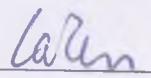


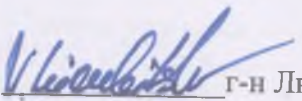
Утверждаю

Директор «импланткаст ГмбХ»

  Г-н Засс Енс
implantcast
implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude
Tel.: +49 4161 744-8
«18» декабря 2017

Руководство по эксплуатации
Компоненты для эндопротезирования суставов нижних
конечностей

Документ подготовил  г-жа Лакен Катья «18» декабря 2017

Документ проверил  г-н Любицкий Вадим «18» декабря 2017

1. Назначение документа

Настоящее руководство составлено для медицинского изделия производства фирмы implantcast GmbH «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей».

Перед применением ознакомьтесь с настоящим руководством.

Медицинское назначение: Продукция implantcast GmbH: медицинские изделия - «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей» в составе, перечисленном в пункте 3, являются имплантатами, предназначенными для эндопротезирования суставов нижних конечностей.

Область применения продукции: используются в травматологии, ортопедии и онкоортопедии.

2. Краткое описание.

Класс опасности: Согласно Приложению IX MDD93/42/ЕЕС, Правило 8, изделие является предметом рассмотрения: Класс III

Изделие стерильно.

Изделие однократного применения

Изделия однократного применения.

Состав изделия, масса, габаритные характеристики, материалы, используемые для производства и упаковки медицинского изделия, срок службы, комплектность, методы стерилизации. (см приложение В1 Книга1, Книга 2)

Для изготовления медицинских изделий «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей» implantcast GmbH имеет сертифицированную систему производства, систему контроля качества готовой продукции. В связи с этим, на фирме implantcast GmbH производится строгая 100% обязательная проверка всех выпускаемых производством изделий.

Производитель implantcast GmbH имеет сертифицированную систему контроля качества, которая соответствует международным стандартам:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Report No.: 7092FS06F

Process No.: QS- 7092

Certificate No.: 7092GB438151221

Council Directive 93/ 42/ EEC Annex II excluding section 8

Report No.: 7092FS06F

Process No.: QS - 7092

Certificate No.: 7092GB41 0151 221

Всю информацию об изделии – вариант исполнения (название, размер) номер артикула и номер партии, вы найдёте на этикетке изделия и прилагаемых внутренних этикетках.

Перед применением изделий необходимо ознакомиться с вкладышем “Руководство по эксплуатации”.

Операционная инструкция предоставляется по отдельному согласованию с Заказчиком. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов. Кроме этого содержится перечень размерной линейки компонентов. Методики лечения инструкция не содержит.

Для применения изделия допускаются лица с высшим медицинским образованием, прошедшие своевременное повышение квалификации, в области применения настоящих изделий. Прошедшие дополнительный инструктаж у производителя.

3. Производимые изделия:

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей (см. приложение):

1. Коленные компоненты ACS:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
 ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;
 ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;
 ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
 ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
 ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;
 ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;
 ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
 ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
 ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
 ACS SC бедренный спейсер задний;
 ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;
 ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
 ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный;
 ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный;
 ACS MB большеберцовый спейсер;
 ACS FB большеберцовый спейсер медиальный;
 ACS FB большеберцовый спейсер латеральный;
 ACS удлинительная ножка;
 ACS LD удлинительная ножка;
 ACS удлинительная ножка с наружным конусом;
 ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом;
 ACS ножка;
 ACS офсетная ножка 2,5 мм;
 ACS MB полиэтиленовый вкладыш;
 ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш;
 ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD;
 ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный;
 ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс;
 ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс;
 ACS FB полиэтиленовый вкладыш;
 ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный;
 ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра;
 ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш;
 ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E;
 ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E;
 ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E;
 ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E;
 ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E;
 ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации;
 ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;
 EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB;
 EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK;
 EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC;
 EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости +5
 2. Конус EPORE:
 EPORE Конический имплантат для бедренной кости;
 EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости;
 EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый;
 EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный;
 EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный
 3. Recartic коленный сустав:
 Recartic коленный сустав
 4. Компоненты, имплантируемые при артродезе коленного сустава (KAI):
 Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo;
 Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN);
 Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo;

- Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)
5. Прямая ножка ic:
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная;
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная
6. Длинная ножка ic:
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная;
ic-длинная ножка цементной фиксации латерализованная
7. Ножка для тазобедренных суставов EcoFit:
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная;
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная;
8. Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc:
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная;
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная
9. Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc:
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная;
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная
10. Ножка Aida:
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная
11. Ножка для тазобедренных суставов Actinia:
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная;
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная;
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная
12. Головка бедра:
ic головка CoCrMo, конус 12/14;
ic головка титан, конус 12/14;
ic однополюсная головка, конус 12/14;
ic биполярная головка CoCrMo
13. Компоненты тазобедренных суставов EcoFit 2M:
EcoFit 2M (Двойная мобильность) головка, implacross E;
EcoFit 2M (Двойная мобильность) головка;
EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации;
EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации
14. Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины:
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°;
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки;
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E;
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II;
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;
 EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;
 Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации;
 EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;
 EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 EcoFit чашка бесцементной фиксации;
 Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross;
 Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco;
 Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco;
 Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;
 Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;
 Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;
 Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross;
 Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco;
 Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;
 Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;
 Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый
 15. Спейсер для вертлужной впадины EPORE:
 EPORE спейсер для вертлужной впадины
 16. Укрепляющие кольца и антипротрузионные сетки:
 ic укрепляющее кольцо;
 ic антипротрузионная сетка
 17. Коленные компоненты MUTARS:
 MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
 MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
 MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
 MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;
 MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации
 MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+НА);
 MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;
 MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 MUTARS удлиняющая часть;
 MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;
 MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
 MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
 MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS GenuX ножка цементной фиксации;
 MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;
 MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;
 MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS бедренный спейсер;
 MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра;
 MUTARS L-образный бедренный спейсер;
 MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации;

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS большеберцовый спейсер;

MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS винта;

MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
 MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
 MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
 MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
 MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации;
 MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
 МК бедренный спейсер задний;
 МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра;
 МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;
 МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;
 МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
 МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
 МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный;
 МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
 МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный;
 МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;
 МК большеберцовый спейсер;
 МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра;
 MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
 MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением
 18. Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:
 MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
 MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS редуктор;
 MUTARS редуктор с покрытием серебра;
 MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
 MUTARS моноблок (filia);
 MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая;
 MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;
 implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм;
 implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм;
 implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;
 MUTARS LUMiC чашка;
 MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом;
 MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;
 MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
 MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
 19. Компоненты MUTARS:
 MUTARS диафизарный имплантат;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
 MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
 MUTARS имплантат для артродеза;
 MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра;
 MUTARS платформа для большеберцовой кости;
 MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра;
 Спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм;
 MUTARS моноблочный (filia) винт;
 MUTARS моноблочный (filia) зажимной винт;
 MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS винт для модульного большеберцового проксимального компонента;
 MUTARS зажимной винт для модульного большеберцового проксимального компонента;
 MUTARS винт для большеберцового спейсера;
 MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера;
 MUTARS винт для соединительной части;
 MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный;
 MUTARS GenuX MK офсетный адаптер;
 МК винт для спейсера;
 MUTARS GenuX MK винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости;
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт;
 MUTARS LUMiC зажимной винт;
 MUTARS LUMiC винт;
 MUTARS винт;
 MUTARS зажимной винт;
 MUTARS винт для бедренного спейсера;
 MUTARS винт для бедренного компонента;
 MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

20. Компоненты TARIC:
 TARIC прокладка полиэтиленовая;
 TARIC имплантат большеберцовой кости;
 TARIC имплантат таранной кости;

21. Церкляж:
 ic-церкляж лента из титана 2R;
 ic-церкляж проволока из титана

22. Медуллярная заглушка и колпачок:
 Пробка медуллярная;
 Колпачок

4. Материалы, используемые при изготовлении изделий.

1. Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы "Zapp Precision Metals" GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; -платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки, модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
2. Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы "Zapp Precision Metals" GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)- платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки, модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
3. Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы "Zapp Precision Metals" GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) - платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки, модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
4. Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы "Zapp Precision Metals" GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) - платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки,

- модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
5. Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы Firth Rixson Superalloys Ltd. (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,7%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; - головки, платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки, модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
6. Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) - платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки, модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
7. Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; - головки, платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки, модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
8. Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%; - платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки, модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
9. Полиэтиленетерэфалат (CAS 25038-59-9), производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия) - реконструкционные чехлы, компоненты имплантатов;
10. Титан-алюминий-ниобиевый сплав марки TiAlNb, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ниобий - 7%, тантал - 0,5%, железо - 0,25%, кислород - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,009%, титан - 85,911%; - ножки, компоненты имплантатов;
11. Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия) - центраторы, чашки, головки прокладки; вкладыши, заглушки, гленосферы, компоненты плечевой кости, ножки, компоненты имплантатов;
12. Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) - кольца, сетки, церклажные ленты, гленоиды, компоненты имплантатов;
13. Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия) - платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки, модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
14. Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия) - платформы, гильзы, сегменты, винты, пяточные части, пальцы, ножки, модульные части, запорные механизмы, спейсеры, компоненты костей, диафизы костей, офсетные адаптеры, чашки, заглушки, головки, конусы, артродезы, компоненты имплантатов;
15. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) - упаковка изделий стерилизованных радиационным методом;
16. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) - упаковка изделий стерилизованных оксидом этилена.

5. Стерильность.

Фирма *implantcast GmbH* поставляет изделия только в стерильном виде.

Стерилизация компонентов, изготовленных из металла: Стерилизация изделий выполненных из металла (сплавы), производится с помощью гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием красного пункта на второй упаковке изделия.

Стерилизация компонентов выполненных из полиэтилена. Изделия, состоящие из полиэтилена, стерилизуются с помощью газа этиленоксида. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зелёного пункта на второй упаковке изделия.

Срок хранения изделий в стерильном виде (срок годности) указан на этикетках.

Повторная стерилизация

Повторная стерилизация изделий «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей» производства фирмы **implantcast GmbH** категорически запрещена!

Производитель несёт ответственность только за те изделия, которые были имплантированы непосредственно после вскрытия оригинальной упаковки. Повторная стерилизация (рестерилизация) изделий не допускается и лежит вне нашей ответственности и гарантии.

6. Упаковка изделия.

Медицинские изделия «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей» упакованы в трех слойную упаковку. Наружная упаковка служит как защитная упаковка. Все изделия считаются оригинальными, если они упакованы в заводскую упаковку и имеют заводскую этикетку

- Тройная упаковка из полиэтилена (металлические компоненты).
- Тройная упаковка из специальной бумаги (компоненты из полиэтилена и полиэтилентерефталата).

Материал упаковки: Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) – упаковка изделий, стерилизованных оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Картонная коробка.

Материал потребительской упаковки: Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

7. Маркировка.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Символы, приведенные на Этикетке



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Запрет на повторное применение



Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.



Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению



Обратитесь к сопроводительной инструкции



Серийный номер



Метод стерилизации



Не применять при повреждении упаковки



Запрет на повторную стерилизацию



Номер в каталоге производителя.

CE Символ соответствия международным стандартам

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Символы, приведенные на Этикетке



Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.



Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению



Серийный номер



Номер в каталоге производителя.

CE Символ соответствия международным стандартам

8. Транспортировка и хранение.

8.1. Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами.

Условия окружающей среды при транспортировке:

- от - 29°C до + 50°C
- относительная влажность воздуха - 45-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

8.2 Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Окружающая температура, а также влажность воздуха, должны соответствовать всем нормам хранения стерильных имплантатов.

- температура - плюс $25 \pm 10^\circ\text{C}$
- относительная влажность воздуха - 45-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

9. Комбинация компонентов

Комбинация, применение продукции *implantcast GmbH*: медицинских изделий - «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей» с изделиями для эндопротезирования, которые произведены другими производителями, категорически запрещено!

10. Показания к применению.

Решение к имплантации должно быть хорошо обоснованно. В первую очередь, должны рассматриваться все консервативные и оперативные методы лечения, которые могут дать положительные результаты и уже затем должны рассматриваться показания к применению данных изделий. Для достижения оптимальных результатов, необходимо проведение предоперационной планировки и точное соблюдение Операционной инструкции по последовательности применения специального инструмента. Лечащий врач, основываясь на своих знаниях, принимает решение о применимости метода лечения, подбора изделий исходя из различных факторов – возраст и вес пациента, состояние костной ткани, форма кости и изменения в суставе. Для снижения опасности послеоперационных осложнений, необходимо провести анализ индивидуальных анатомических коэффициентов нагрузки, состояния окружающих мягких тканей и костного ложа протез.

При соблюдении принципов описанных выше, общеприняты следующие показания:

- Тяжёлые деструктивные изменения суставов с ограничением функций или другие терапевтические мероприятия не приносящие положительных результатов.
- Тяжёлые изменения суставов, в результате дегенеративного или ревматоидного артрита, суставных фрактур или костных некрозов.
- Какие-либо послеоперативные состояния после предыдущих операций с применением различных имплантатов или без них
- Различные костные патологии.

11. Противопоказания к применению

Абсолютным противопоказанием, является проявление аллергической реакции на какие-либо составные

применяемого материала, поэтому мы рекомендуем проведение аллергического теста.
Другие противопоказания:

1) Анатомические условия, которые не разрешают применение желаемого изделия в результате недостаточной костной структуры или применение изделия большего размера.
Это зависит, как правило, от следующих факторов:

- а) нарушенное кровоснабжение после операционных вмешательств или сужение кровеносных сосудов в результате алкоголизма.
 - б) недостаточное качество или количество костных тканей, в результате остеопороза, превышение веса и т.д.
 - в) инфекции или другие нарушения, которые приводят к снижению качества закрепления изделия.
- 2) Умственные или неврологические заболевания, в результате которых, пациенты неспособны придерживаться назначенных им предписаний (ограничение движения и т.д.).
- 3) Состояния, в результате которых, изделия подвергаются экстремальным нагрузкам (тяжелое заболевание суставов, атрофия мышечной ткани и т.д.).

Другие факторы.

Продолжительность времени нахождения изделий в организме человека зависит от биологических, специфических для материала и биомеханических факторов. В связи с этим, показания к применению протезов у пациентов с излишним весом и высокой нагрузкой на суставы в результате повышенной физической активности, а также у пациентов, которые моложе 60 лет, должны проверяться с особенной тщательностью.

Успех операции может зависеть также от:

- Акутные или хронические инфекции
- Нейрогенные атропии
- Тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания конечности
- Образование костных опухолей в области закрепления изделия.
- Обширные костные дефекты или недостаточное качество костной ткани, которые невозможно устранить даже путём проведения костной пластики.
- Тяжелые уродства или нарушения геометрии суставов
- Заранее известная перенагрузка изделия.
- Повышенная физическая нагрузка или активность
- Падения или другие подобные проявления чрезмерной нагрузки
- Нарушения обмена веществ / аллергии
- Злоупотребление наркотиками или алкоголем

12. Возможные побочные действия. Осложнения.

Перечисленные внизу осложнения и отрицательные воздействия, относятся к наиболее типичным и чаще всего встречающимся осложнениям после операции:

- Расшатывание, изменение формы или поломка изделия. Эти, редко встречающиеся осложнения, проявляются в большинстве случаев в результате одного или нескольких факторов расшатывания имплантированных изделий.
- Акутные постоперативные инфекции раны или поздние инфекции с возможным сепсисом
- Сдвиг, сублюксация изделия с последующим ограничением объёма движения
- Удлинение или укорочение длины конечности или потеря костной ткани
- Переломы в результате односторонней нагрузки на сустав или изменения костной структуры
- Кардиоваскулярные нарушения: гематомы раны, тромбозы или эмболии, как например, тромбозы вен или эмболия легких
- Медленное заживление операционной раны
- Повреждение нервов или сосудов, с временным или долгосрочным нарушением функции
- Реакция тканей в результате аллергии, а также на инородные тела в результате износа материала или Myositis ossificans
- Перипротетические переломы.

При возникновении каких-либо осложнений, связанных с применяемыми изделиями или инструментами, вы должны немедленно поставить в известность предприятие-изготовитель.

Осложнения или какие-либо другие отрицательные воздействия, которые являются результатом

неприменения специального инструмента и не соблюдение последовательности его применения, установки неточного диагноза, применение несоответствующего материала и т.д. – попадают под ответственность хирурга и не могут ставиться в вину производителю или продавцу изделий.

13. Правила эксплуатации

13.1 Изделия «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей» являются имплантатами, предназначенными для эндопротезирования суставов нижних конечностей. Эти изделия должны применяться только теми лицами, которые имеют соответствующее медицинское образование и достаточные практические навыки, а также необходимые знания этой системы.

13.2 Предварительное ознакомление с предлагаемым Руководством по эксплуатации, а также тщательное его применение, являются залогом успеха для достижения самых лучших результатов операции.

Пожалуйста, обращайте внимание на то, что это руководство отражает только часть важных факторов при использовании применяемых изделий. В случае, если вам будет необходима дополнительная информация, обращайтесь к изготовителю изделия или в представительство.

- Перед применением изделия, необходимо проверить наружную упаковку на наличие каких-либо повреждений. Изделие считается стерильным, если упаковка не имеет повреждений и находится в закрытом виде, а также срок годности изделия (Срок хранения в стерильном виде) не превышает даты окончания.
- При изъятии изделия из упаковки, проверьте соответствие его с данными указанными на этикетке изделия (№ ЛОТ и размер). Кроме того соблюдайте все соответствующие асептические требования!
- Поверхность изделий имеет очень чувствительную поверхность. Соприкасание изделий с какими-либо предметами, способными вызвать повреждение этой поверхности, категорически запрещено.
- Перед имплантацией изделия, производится проверка его поверхности на наличие возможных повреждений. Применение повреждённых изделий, категорически запрещено!
- При применении костного цемента, соблюдайте все предписания производителя.
- Во время цементирования, избегайте попадания цемента на артикуляционные поверхности.
- Остатки костного цемента, находящиеся вокруг изделия, необходимо обязательно удалить т.к. последние могут привести к преждевременному износу изделия или даже его разрушению.
- При бесцементной установке изделия, обращайтесь особое внимание на его прочную фиксацию т.к. именно этот момент во время операционного вмешательства, гарантирует успешный исход операции. Изделия бесцементной фиксации закрепляются в кости методом «запресовки» их в подготовленное заранее ложе протеза, что в свою очередь, обеспечивается наличием специального инструмента.

13.3 Всю информацию об изделии – вариант исполнения (название, размер) номер артикула и номер партии, вы найдёте на этикетках.

Прилагаемые этикетки мы рекомендуем клеивать в историю болезни пациента.

Внимание !

- Проведение доработки изделия, или какое либо иное воздействие на поверхности или внутри изделия не допускается. Последние ведут к нарушению функциональности изделия и его эффективности.
- Повторное применение изделия, категорически запрещённо! Каждое изделие, предназначено только для одноразового использования!

14. Совместимость с МРТ

Разрешение на исследование с помощью МРТ производитель изделий implantcast GmbH не выдаёт. Вся ответственность, в этом случае, лежит на соответствующем медицинском персонале, который проводит анализ «риска-пользы» данного исследования, проверяя при этом возможность использования других методов исследования (рентген и т.д.) для достижения желаемых диагностических целей.

15. Преоперативные указания

Для достижения оптимальных результатов, необходимо выполнение точной преоперативной планировки и соблюдение операционной техники. Во время проведения планировки, устанавливается модель для определения размещения изделия в кости.

Помимо этого, необходимо проверить и обеспечить следующее:

- Все требуемые изделия имеются в наличии.
- Необходимо принять решение о том, какое обеспечение планируется – цементное или бесцементное.
- Проверить наличие всех инструментов для установки изделий implantcast GmbH.

Установка изделия разрешается только с применением соответствующих инструментов.

16. Постооперативные указания

Постооперативное обслуживание пациента, правила его поведения и различные предупреждения относительно изделия – эти важные пункты должны быть под строгим контролем лечащего врача. Для ускорения выздоровления пациента, рекомендуется применение на короткое время наружной шины для поддержки конечности.

Проявляйте особую осторожность при активных и пассивных движениях пациента.

Структура постооперативной терапии должна быть построена так, чтобы избежать чрезмерные нагрузки на оперированную конечность и вместе с тем, способствовать процессу выздоровления.

17. Информация для пациента

Лечащий врач или хирург, должны провести беседу с пациентом на тему разъяснения всех особенностей связанных с имплантацией такого рода изделий, а также всех аспектов касательно течения операции.

В обязанность хирурга входит разъяснение всех возможных осложнений и побочных эффектов, связанных с операцией.

Пациенты, которым были установлены медицинские изделия «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей» производства фирмы *implantcast GmbH*, должны получить от лечащего врача информацию о том, что успех и срок службы изделия зависит от веса и активности пациента.

Также, пациенту должны быть даны разъяснения о том, что требования к искусственному суставу не могут быть такими же, как к естественному здоровому суставу. В связи с этим, необходимо провести изменение всего уклада жизни пациента.

Пациентам должно быть указано на то, что все указания и разъяснения данные врачом касательно активности, веса, нагрузки на протез и т.д. - должны строго соблюдаться.

Вся информация, полученная пациентом от лечащего врача, должна документироваться письменно.

18. Гарантийные обязательства, ответственность производителя.

Производитель *implantcast GmbH*

Адрес: Люнебургер Шанце 26. 21614, Букстехуде. Германия.. Lüneburger Schanze 26. 21614 Buxtehude. Germany.

Тел.: +49 4161 744 0, Факс: +49 4161 744 200

Электронная почта: info@implancast.de

Интернет: www.implancast.de

гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с Руководством по эксплуатации в течение пяти лет от даты изготовления.

- Сервисный центр на территории РФ: ООО «Импланткаст», 119049, Москва, ул. Шаболовка, д. 23, 1 этаж, тел +7 495 6636381, info@implantcast-rus.com
- Отдел рекламаций на территории РФ. ООО «Импланткаст», 119049, Москва, ул. Шаболовка, д. 23, 1 этаж, тел +7 495 6636381, info@implantcast-rus.com

19. Условия применения

Условие применения изделия при следующих климатических показателях t 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

20. Утилизация

Использованные изделия содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны в которой утилизируются как опасные отходы.

На территории Российской Федерации утилизация отходов происходит в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" медицинское изделие относится к Классу опасности Б.

* Вкладыш «Руководство по эксплуатации «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей» прилагается.

 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DRAYNADZOR.RU

бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, ритие серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, ритие серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, ритие серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

большеберцовый спейсер, покрытие серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

UTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS: проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

UTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

UTARS RS (Ревизионная Система), метастабильный компонент; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS RS (Ревизионная Система), метастабильный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA); Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (Ti)/гидроксиапатит HA.

UTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA); Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (Ti)/гидроксиапатит HA.

UTARS редуктор; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS редуктор с покрытием серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

UTARS флиа проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS моноблок (fлиa); Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4

UTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

placosco полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм; Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO 5834/2

placosco полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм; Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO 5834/2

placosco полиэтиленовый вкладыш 15° offsetный 4 мм; Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO 5834/2

UTARS LUMiC чашка; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA); Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (Ti)/гидроксиапатит HA.

UTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

UTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации; Материал изготовления: Al6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS LUMiC ножка цементной фиксации; Материал изготовления: Al6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

Компоненты MUTARS: UTARS диафизарный имплантат; Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4

UTARS диафизарный имплантат, покрытие титан/гидроксиапатит (Ti+HA); Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (Ti)/гидроксиапатит HA

UTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра; Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро).

UTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN); Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана)

UTARS соединительная часть для диафизарного имплантата; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

UTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

UTARS имплантат для артродза; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS имплантат для артродза с покрытием серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

MUTARS платформа для большеберцовой кости; Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4

MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN); Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана)

MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра; Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро).

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродза; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродза с покрытием серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродза; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродза с покрытием серебра; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро).

Спонгиозный винт с плоской шляпкой ø 6,5 мм; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS моноблочный (fлиa) винт; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS моноблочный (fлиa) зажимной винт; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS винт для платформ большеберцовой кости, «металл на металл» (M-O-M); Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS винт для модульного большеберцового проксимального компонента; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS зажимной винт для модульного большеберцового проксимального компонента; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS винт для большеберцового спейсера; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS винт для соединительной части; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS винт для платформ большеберцовой кости, модульный; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS GenuX МК offsetный адаптер; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS GenuX МК винт для заполнения дефектов большеберцовой кости; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS RS (Ревизионная система) винт; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS LUMiC зажимной винт; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS LUMiC винт; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS винт; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS зажимной винт; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS винт для бедренного спейсера; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS винт для бедренного компонента; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма; Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3

Компоненты TARIC: TARIC прокладка полиэтиленовая; Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2

TARIC имплантат большеберцовой кости; Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит HA

TARIC имплантат таранной кости; Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит HA

Церкляж: ic-церкляж лента из титана 2R; Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2

ic-церкляж проволока из титана; Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2

Медулярная заглушка и копчакок; Пробка медулярная; Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2

Копчакок; Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2

Материал изготовления указан на упаковке и на этикетках

3. Применение

Перед применением изделия, необходимо проверить наружную упаковку на наличие каких-либо повреждений. Изделие считается стерильным, если упаковка не имеет повреждений и находится в закрытом виде, а также срок годности изделия (Срок хранения в стерильном виде) не превышает даты окончания.

При изъятии изделия из упаковки, проверьте соответствие его с данными указанными на этикетке изделия (№ Лот и размер). Кроме того соблюдайте все соответствующие асептические требования!

Поверхность изделий имеет очень чувствительную поверхность. Соприкасание изделий с какими-либо предметами, способными вызвать повреждение этой поверхности, категорически запрещено.

Перед имплантацией изделия, производится проверка его поверхности на наличие возможных повреждений. Применение поврежденных изделий, категорически запрещено!

При применении костного цемента, соблюдайте все предписания производителя. Во время цементирования, избегайте попадания цемента на артикуляционные поверхности.

Остатки костного цемента, находящиеся вокруг изделия, необходимо обязательно удалить т.к. последние могут привести к преждевременному износу изделия или даже его разрушению.

Исключительная установка изделия, обращает особое внимание на его прочную фиксацию т.к. именно этот момент во время операционного вмешательства, гарантирует успешный исход операции. Изделия

бесцементной фиксации закрепляются в кости методом «запрессовки» их в подготовленное заранее ложе протеза, что в свою очередь, обеспечивается наличием специального инструмента.

Всю информацию об изделии – вариант исполнения (название, размер) номер артикула и номер партии, вы найдете на этикетках.

Прилагаемые этикетки мы рекомендуем вклеивать в историю болезни пациента.

Информация о конструкционной совместимости компонентов предоставляется вместе с комплектом инструментом для установки компонентов

Внимание! Проведение доработки изделия, или какое либо иное воздействие на поверхность или внутри изделия не допускается. Последние ведут к нарушению функциональности изделия и его эффективности.

Повторное применение изделия, категорически запрещено! Каждое изделие, предназначено только для однократового использования!

4. Комбинивция

Комбинация, применение продукции implantcast GmbH, медицинских изделий - «Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей» с изделиями для эндопротезирования, которые произведены другими производителями, категорически запрещено!

5. Показания

Решение к имплантации должно быть хорошо обосновано. В первую очередь, должны рассматриваться все консервативные и оперативные методы лечения, которые могут дать положительные результаты и уже затем должны рассматриваться показания к применению данных изделий.

Для достижения оптимальных результатов, необходимо проведение предоперационной планировки и точное соблюдение Операционной инструкции по последовательности применения специального инструмента. Лечащий врач, основываясь на своих знаниях, принимает решение о применении метода лечения, подбор изделий исходя из различных факторов – возраст и вес пациента, состояние костной ткани, форма кости и изменения в суставе.

Для снижения опасности постоперационных осложнений, необходимо провести анализ индивидуальных анатомических коэффициентов. При соблюдении принципов описанных выше, обобщены следующие показания:

• Тяжелые деструктивные изменения суставов с ограничением функций или другие терапевтические мероприятия не приносящие положительных результатов.

• Тяжелые изменения суставов, в результате дегенеративного или ревматоидного артрита, суставных фрактур или костных некрозов.

• Какое-либо постоперативные состояния после предыдущих операций с применением различных имплантатов или без них

• Различные костные патологии.

6. Противопоказания

Абсолютным противопоказанием, является проявление аллергической реакции на какие-либо составные применяемого при изготовлении изделия материала, поэтому мы рекомендуем проведение аллергического теста

Другие противопоказания:

1) Анатомические условия, которые не разрешают применение желаемого изделия в результате недостаточной костной структуры или применение изделия большого размера.

Это зависит, как правило, от следующих факторов:

а) нарушенное кровообращение после операционных вмешательств или сужение кровеносных сосудов в результате алкоголизма.

б) недостаточное качество или количество костных тканей, в результате остеопороза, превысившие веса и т.д.

в) инфекции или другие нарушения, которые приводят к снижению качества закрепления изделия.

2) Устные или неврологические заболевания, в результате которых, пациенты неспособны придерживаться назначенных им предписаний (ограничение движения и т.д.)

3) Состояния, в результате которых, изделия подвергаются экстремальным нагрузкам (тяжелое заболевание суставов, атрофия мышечной ткани, избыточный вес и т.д.)

7. Другие факторы

Продолжительность времени нахождения изделий в организме человека зависит от биологических, специфических для материала и биомеханических факторов. В связи с этим, показания к применению протезов у пациентов с низким весом и высокой нагрузкой на суставы в результате повышенной физической активности, а также у пациентов, которые моложе 60 лет, должны проверяться с особой тщательностью.

Успех операции может зависеть также от:

-Акутные или хронические инфекции

-Нейрогенные атропии

-Тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания конечности

-Образование костных опухолей в области закрепления изделия

-Обширные костные дефекты или недостаточное качество костной ткани, которые невозможно устранить даже путем проведения костной пластики.

-Тяжелые уродства или нарушения геометрии суставов

-Заранее известная перенатурга изделия

-Повышенная физическая нагрузка или активность

-Падения или другие подобные проявления чрезмерной нагрузки

-Нарушения обмена веществ / аллергии

-Злоупотребление наркотиками или алкоголем

8. Возможные побочные действия. Осложнения

Перечисленные внизу осложнения и отрицательные воздействия, относятся к наиболее типичным и чаще всего встречающимся осложнениям после операции:

- Рассыхание, изменение формы или поломка изделия. Эти, редко встречающиеся осложнения, проявляются в большинстве случаев в результате одного или нескольких факторов рассыхания имплантированных изделий

- Акутные постоперативные инфекции раны или поздние инфекции с возможным сепсисом

- Сдвиг, сублюкация изделия с последующим ограничением объема движения

- Удлинение или укорочение длины конечности или потеря костной ткани

- Переломы в результате односторонней нагрузки на сустав или изменения костной структуры

- Кардиоваскулярные нарушения: гематомы раны, тромбозы или эмболии, как например, тромбоз вен или эмболия легких

- Медленное заживление операционной раны

- Повреждение нервов или сосудов, с временным или долгосрочным нарушением функции

- Реакция тканей в результате аллергии, а также на инородные тела в результате инноса материала или Myositis ossificans

- Перипротетические переломы.

При возникновении каких-либо осложнений, связанных с применяемыми изделиями или инструментами, вы должны немедленно

0112

Notarielle Beglaubigung

Nr. H der Urkundenrolle Jahrgang 2018

Die auf der 1. Seite befindliche, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Jens Saß, geboren am 14.12.1964,
geschäftsansässig in 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

- persönlich bekannt -

handelnd seiner Erklärung nach nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der Gesellschaft mit beschränkter Haftung in Firmaimplantcast GmbH
mit dem Sitz in Buxtehude
Geschäftsanschrift: 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

beglaubige ich.

Durch Einsichtnahme in einen gem. § 9 a HGB erstellten Abruf vom heutigen Tage aus dem maschinell ge-
führten Handelsregister des Amtsgerichts Tostedt Abteilung B Nr. 120629 wird gemäß § 21 BNotO beschei-
nigt, dass Herr Jens Saß zur alleinigen Vertretung der vorgenannten Gesellschaft berechtigt ist.Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen
verneint.

Buxtehude, den 20. Februar 2018

112

file no. H 2018

Notar
Dr. Heins

I hereby certify that the overleaf signature on page 1 is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Jens Saß, born 14th of December 1964,
with business address at Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude,
-personally known to me-,acting on behalf of implantcast GmbH, a company having its registered office in Buxtehude, address:
Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude.From inspection of the commercial Register of the District Court Tostedt I hereby certify that the said
implantcast GmbH is entered in Section B of the said Register under No. 120629 and that Mr. Jens Saß
is authorized to represent it.Upon request the aforementioned person denied prior activities of the Notary in this matter, as regulated
by § 3 sec. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz.Buxtehude, the 20th of february 2018

Dr. Heins
- notary public -
My commission never expires

Штамп:



ИМПЛАНТ КАСТ

«Импланткаст Гмбх»

Германия, Букстехуде D-21614, Люнебургер Шанце 26

Тел.: +49 4161 744-0, факс: 49 4161 744-200

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Нотариальное заверение

Зарегистрирован под № Н 0112 в нотариальном реестре 2018 года
Расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

согласно своему заявлению действующего не от своего имени, а в качестве управляющего с полномочием единоличного представительства Общества с Ограниченной Ответственностью:

Implantcast GmbH (Импланткаст Гмбх)

Местонахождение фирмы в Букстехуде

Юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Право г-на Засс Енс единолично представлять вышеупомянутое Общество подтверждено согласно параграфу 21 Федерального положения о нотариате ознакомлением с результатами запроса от сегодняшнего дня, направленного согласно параграфу 9 Торгового Кодекса в Единый Государственный Реестр Юридических Лиц в подразделение районного суда г. Тоштедт № В 120629.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Тисненая печать: Д-Р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС * НОТАРИУС В
БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Зарегистрирован под № Н 112/2018

Настоящим удостоверяю, что расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

действующий от имени Импланткаст Гмбх, компании, местонахождением которой является Букстехуде, юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Ознакомившись с Единым Государственным Реестром Юридических Лиц районного суда г. Тоштедт, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная компания Импланткаст Гмбх внесена в секцию В указанного Реестра под номером 120629 и г-н Засс Енс уполномочен представлять указанную компанию.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Печать: Д-р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС *
НОТАРИУС В БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Срок полномочий – Бессрочно

205653

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(ов)

Врио нотариуса

Утверждаю

Директор «импланткаст ГмбХ»


Г-н Засс Енс
implantcast
implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 21 D-21614 Buxtehude
Tel.: +49 4161 744-0
«18» декабря 2017

Дополнение к Руководству по эксплуатации
Компоненты для эндопротезирования суставов нижних
конечностей

Документ подготовил Лакин г-жа Лакен Катя «18» декабря 2017

Документ проверил Любицкий г-н Любицкий Вадим «18» декабря 2017

1. Пункт 2. Краткое описание
Фразу: «Состав изделия, масса, габаритные характеристики, материалы, используемые для производства и упаковки медицинского изделия, срок службы, комплектность, методы стерилизации. (см приложение В1 Книга1, Книга 2), читать в следующей редакции:
Состав изделия, масса, габаритные характеристики, материалы, используемые для производства и упаковки медицинского изделия, срок службы, комплектность, методы стерилизации. (см приложение С1 Книга1, С1 Книга 2, D1 Книга 1, D1 Книга 2)

2. Пункт 7. Маркировка изделия, читать в следующей редакции:

7.1 Маркировка имплантатов для протезирования коленного сустава

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором полиэтиленовом слое упаковки):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации (символ)
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации. (символ)
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению. (символ)
- Серийный номер.
- Однократность применения. (символ)
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (символ)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию. (символ)
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия, Назначение, Типоразмер.
- Тип изделия
- Наименование и адрес производителя изделия.
- Номинальная ширина и высота бедренного компонента протеза коленного сустава, а также (если конструкция имеет ножку) длина и диаметр его ножки
- Номинальная ширина и высота большеберцового компонента, а также длина и параметры поперечного сечения его ножки
- Номинальный диаметр надколенного компонента (если конструкцией предусмотрено его использование)
- Штрих-код
- Изделие не подлежит повторной стерилизации (символ)
- Информация о соответствии международным стандартам (символ)
- Информация об уполномоченной компании на территории РФ (адрес, телефон, сайт)
- Сведения о государственной регистрации на территории РФ
- Маркировка имплантатов, предназначенных для использования только на одной стороне тела, должна иметь обозначение "LEFT" (левый) или "L" для имплантатов, предназначенных для установки с левой

стороны, и обозначение "RIGHT" (правый) или "R" для имплантатов, предназначенных для установки с правой стороны

- Маркировка имплантатов должна иметь соответствующее обозначение
- ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ
- НЕЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ

12.1.1 Маркировка, размещаемая на изделии

Имплантат должен иметь метку "ANT" на его лицевой стороне и/или метку "POST" на его тыльной стороне, если это необходимо для интерпретации указаний, касающихся требуемой ориентации имплантата относительно тела

7.2 Маркировка имплантатов для протезирования тазобедренного сустава.

Информация, на маркировке изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором полиэтиленовом слое упаковки):

- Номер в каталоге производителя.
 - Метод стерилизации (символ)
 - Дата изготовления / Месяц и год стерилизации. (символ)
 - Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению. (символ)
 - Серийный номер.
 - Однократность применения. (символ)
 - Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (символ)
 - Изделие не подлежит повторной стерилизации (символ)
 - Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам (символ)
 - Запрет на повторную стерилизацию. (символ)
 - Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки. (символ)
 - Материалы, из которых изготовлено изделие.
 - Наименование изделия, Назначение, Типоразмер.
 - Тип изделия
 - Наименование и адрес производителя изделия.
 - Номинальный диаметр головки для моноклоного бедренного компонента протеза тазобедренного сустава или для модульного протеза головки бедренной кости
 - Информация о соответствии международным стандартам (символ)
 - Информация об уполномоченной компании на территории РФ (адрес, телефон, сайт)
 - Сведения о государственной регистрации на территории РФ
 - Штрих-код
 - Номинальный диаметр суставной поверхности вертлужного компонента
 - Для бедренных компонентов или модульных протезов головки бедренной кости, предназначенных для структурной и функциональной совместимости исключительно с определенными вертлужными чашами информация о совместимых вертлужных чашах.
 - Для вертлужных компонентов, предназначенных для структурной и функциональной совместимости исключительно с определенными бедренными компонентами информация о совместимых бедренных компонентах.
 - Для бедренного компонента и протеза головки, имеющего модульную конструкцию информация о соответствующем компоненте, с которым они структурно и функционально совместимы.
 - Маркировка имплантатов, предназначенных для использования только на одной стороне тела, должна иметь обозначение "LEFT" (левый) или "L" для имплантатов, предназначенных для установки с левой стороны, и обозначение "RIGHT" (правый) или "R" для имплантатов, предназначенных для установки с правой стороны
 - Маркировка имплантатов должна иметь соответствующее обозначение
 - ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ
 - НЕЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ
- 7.2.1 Маркировка, размещаемая на изделии
- На моноклоном бедренном компоненте обязательно должна быть маркировка с указанием номинального диаметра бедренной головки.
 - Маркировка, размещаемая на модульном протезе головки бедренной кости, должна указывать ее номинальный внешний диаметр и параметры соединения конуса и расточенного отверстия
 - На стержневой части модульного бедренного компонента имплантата, предназначенного для протезирования тазобедренного сустава и имеющего внешнее/внутреннее конусное соединение для модульного протеза головки, должна иметься маркировка с указанием категории соединения

- Вертлужный компонент, который имеет суставную поверхность, участвующую в формировании тотального протеза тазобедренного сустава, должен иметь отметку, указывающую на номинальный диаметр суставной поверхности
- Имплантат должен иметь метку "ANT" на его лицевой стороне и/или метку "POST" на его тыльной стороне, если это необходимо для интерпретации указаний, касающихся требуемой ориентации имплантата относительно тела

7.3 Маркировка металлических винтов.

- Номер в каталоге производителя.
- Номер партии
- Метод стерилизации (символ)
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации. (символ)
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению. (символ)
- Однократность применения. (символ)
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (символ)
- Изделие не подлежит повторной стерилизации (символ)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам (символ)
- Запрет на повторную стерилизацию. (символ)
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки. (символ)
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия, Назначение, Типоразмер.
- Тип изделия
- Наименование и адрес производителя изделия.
- Технические характеристики изделия
- Информация об уполномоченной компании на территории РФ (адрес, телефон, сайт)
- Сведения о государственной регистрации на территории РФ

Символы, приведенные на маркировке



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Запрет на повторное применение



Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.



Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению



Обратитесь к сопроводительной инструкции



Серийный номер



Метод стерилизации



Не применять при повреждении упаковки



Запрет на повторную стерилизацию



Номер в каталоге производителя.

СЕ Символ соответствия международным стандартам

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Номер партии
- Наименование изделия, Назначение, Типоразмер.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Назначение изделия
- Штрих-код
- Технические характеристики

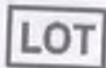
Символы, приведенные на Этикетке



Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.



Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению



Серийный номер



Номер в каталоге производителя.

СЕ Символ соответствия международным стандартам

2. Пункт 18 читать в следующей редакции

3. Пункт 18 Гарантийные обязательства, ответственность производителя.

Дополнить пункт 18 следующей фразой:

- Уполномоченная компания по всем вопросам оборота медицинских изделий на территории РФ
- ООО «Импланткаст», 119049, Москва, ул. Шаболовка, д. 23, 1 этаж, тел +7 495 6636381, info@implantcast-rus.com

4. Дополнить: пункт 9. Комбинация компонентов, следующей фразой: Информацию о структурной и функциональной совместимости бедренных, большеберцовых, менисковых, надколенных компонентов см в приложении к настоящей инструкции (см. С1 Книга 1, С1 Книга 2, D1 Книга 1, D1 Книга 2)

13. 5. Дополнить Пункт 13 «Правила эксплуатации» следующей фразой перед применением настоящего медицинского изделия внимательно ознакомьтесь с маркировкой компонента. Маркировка компонентов предназначенных для использования только на одной стороне тела, должна иметь обозначение "LEFT" (левый) или "L" для имплантатов, предназначенных для установки с левой стороны, и обозначение "RIGHT" (правый) или "R" для имплантатов, предназначенных для установки с правой стороны

Имплантат должен иметь метку "ANT" на его лицевой стороне и/или метку "POST" на его тыльной стороне, если это необходимо для интерпретации указаний, касающихся требуемой ориентации имплантата относительно тела. Имплантаты предназначенные для использования с костным цементом или

предназначенные для использования без костного цемента имеют следующие надписи :
ЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ, НЕЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ.

5. Дополнить: пункт 17 Информация для пациента следующей фразой : Пациентов, которым устанавливаются эндопротезы коленного сустава, следует предупреждать, что срок службы имплантата может зависеть от их веса и уровня активности

6. Дополнить руководство по эксплуатации пунктом 21

21. Перечень обязательных требований к изделиям:

«Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей»

Документ	Наименование документа
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 468:1982	Шероховатость поверхности. Параметры, их значения и общие правила установления технических требований
ISO 4288:1996	Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Определение и параметры структуры
ISO 21534:2007	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
Директива 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
DIN EN ISO 15223-1(2012-10)	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993-4	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5.
ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность
ISO 1041:2010	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 5833:2002	Имплантаты для хирургии. Цементы на основе акриловых смол
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14155-1	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования

ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 7206-4:2010	Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 4. Определение усталостных свойств и рабочих характеристик стержневых бедренных компонентов. Изменение 1
ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
ISO 7206-1:1995	Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 1. Классификация, обозначение размеров и технические требования
ISO 7207-1:1994	Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы коленных суставов. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров
ISO 21535:2007	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены тазобедренного сустава
ISO 21536:2007	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленных суставов
ISO/TR 14283:2004	Имплантаты для хирургии. Основные принципы
ISO 13179-1:2014	Имплантаты хирургические. Покрытия из нелегированного титана, наносимые плазменным распылением на металлические хирургические имплантаты. Часть 1. Общие требования
ISO 5832-1:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Литейный сплав кобальта, хрома и молибдена
ISO 5832-5:2005	Имплантаты хирургические. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля
ISO 5832-12:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Кованный сплав кобальт-хром-молибден
ISO 5834-1:2005	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный
ISO 5834-1:2005/Cor.1:2007	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный. Техническая поправка 1
ISO 5834-2:2011	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ISO 5834-3:2005	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен ультравысокой молекулярной массы. Часть 3. Методика ускоренного старения
ISO 5834-4:2005	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения показателя окисления
ISO 5834-5:2005	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 5. Метод оценки морфологии
ISO 6474-1:2010	Имплантаты хирургические. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе алюминия высокой чистоты
ISO 8615:1991	Имплантаты для хирургии. Крепежные устройства для фиксации концов

	бедренных костей взрослых людей
ISO 8828:2014	Имплантаты для хирургии. Руководство по уходу и обращению с ортопедическими имплантатами
ISO 9268:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические винты с коническими опорными поверхностями головок для скрепления отломков кости.
ISO 9583:1993	Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Дефектоскопия металлических имплантатов методом проникающих жидкостей
ISO 9584:1993	Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Радиографический контроль литых металлических хирургических имплантатов
ISO 12891-2:2014	Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 2. Анализ извлеченных хирургических имплантатов
ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости
ISO 12891-1:2015	Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ. Часть 1. Извлечение и порядок обращения
ISO 13175-3:2012	Имплантаты хирургические. Фосфаты кальция. Часть 3. Костные заменители на основе гидроксиапатита и бета-трикальцийфосфата
ISO 13356:2015	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы на основе диоксида циркония тетрагональной модификации, стабилизированного оксидом иттрия (Y-TZP)
ISO 13779-2:2008	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 2. Покрытия из гидроксиапатита
ISO 13779-4:2002	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 4. Определение прочности сцепления покрытия
ISO 13779-6:2015	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 6. Порошок
ISO 13782:1996	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный тантал для хирургических имплантатов
ISO 14242-2:2016	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 2. Методы измерения
ISO 14243-2:2016	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений
ISO 15309:2013	Имплантаты для хирургии. Дифференциальная сканирующая калориметрия полимеров РЕЕК (полиэфирэфиркетон) и его соединений для использования в имплантируемых медицинских устройствах
ISO 11607-1:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 15814:1999	Имплантаты для хирургии. Сополимеры и смеси на основе полиактида. Испытание на разложение in vitro
ISO 15814:1999	Имплантаты для хирургии. Сополимеры и смеси на основе полиактида. Испытание на разложение in vitro
ISO 16054:2000	Имплантаты для хирургии. Минимальные наборы данных для хирургических имплантатов
ISO 16428:2005	Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы и условия среды для статических и динамических испытаний на коррозионную стойкость

	имплантируемых материалов и медицинских изделий
ISO 16429:2004	Хирургические имплантаты. Измерения потенциала открытой цепи для оценки коррозионных характеристик металлических имплантируемых материалов и медицинских приборов через длительные промежутки времени
ISO 20160:2006	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Классификация микроструктуры стержней из альфа+бета титанового сплава
ISO 23317:2014	Имплантаты для хирургии. Оценка in vitro способности имплантируемых материалов к формированию апатитов
ISO 5832-1:1997	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь
ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-6:1997	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома и молибдена
ISO 5832-7:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый
ISO 5832-8:1997	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа
ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
ISO 5832-12:2007/Cor.1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома и молибдена. Техническая поправка 1
ISO 5832-14:2007	Имплантаты в хирургии. Металлические материалы. Часть 14. Ковкий титан 15-молибден 5-циркон 3-алюминиевый сплав
ISO 6474-2:2012	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2. Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием
ISO 7206-1:2008	Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 1. Классификация и обозначение размеров
ISO 7206-2:2011	Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 2. Соединительные поверхности, выполненные из металлических, керамических и пластиковых материалов
ISO 7206-4:2010	Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 4. Определение усталостных свойств и рабочих характеристик стержневых бедренных компонентов
ISO 7206-10:2003	Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 10. Определение стойкости к статической нагрузке модульных суставных бедренных головок
ISO 7206-12:2016	Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 12. Метод определения деформации ацетобулярной чашки
ISO 7206-13:2016	Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 13. Определение сопротивления скручиванию при фиксации головки стержневых бедренных компонентов
ISO 7207-1:2007	Имплантаты для хирургии. Компоненты для частичных и полных протезов

	коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров
ISO 7207-2:2011	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов
ISO 9269:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления обломков кости. Отверстия и пазы для винтов с коническими поверхностями головок
ISO 12189:2008	Имплантаты хирургические. Механические испытания имплантируемых спинальных изделий. Метод усталостных испытаний сборных спинальных имплантатов с использованием передней опоры
ISO 13779-3:2008	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 3. Химический анализ и определение степени кристалличности и фазовой чистоты
ISO 14242-1:2014	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 1. Параметры нагружения и смещения для аппаратов для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытаний
ISO 14242-3:2009	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения машин для испытания на износ орбитальных опор и соответствующие условия окружающей среды для испытания
ISO 6475-89	Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний"
ISO 14243-1:2009	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании
ISO 14243-3:2014	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании
ISO 14708-1:2014	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
ISO 14879-1:2000	Имплантаты хирургические. Полные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение характеристик прочности коленных большеберцовых желобов

Notarielle Beglaubigung

Nr. H 0111 der Urkundenrolle Jahrgang 2018

Die auf der 1. Seite befindliche, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Jens Saß, geboren am 14.12.1964,
geschäftsansässig in 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

- persönlich bekannt -

handelnd seiner Erklärung nach nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der Gesellschaft mit beschränkter Haftung in Firma

implantcast GmbH
mit dem Sitz in Buxtehude
Geschäftsanschrift: 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

beglaubige ich.

Durch Einsichtnahme in einen gem. § 9 a HGB erstellten Abruf vom heutigen Tage aus dem maschinell ge-
führten Handelsregister des Amtsgerichts Tostedt Abteilung B Nr. 120629 wird gemäß § 21 BNotO beschei-
nigt, dass Herr Jens Saß zur alleinigen Vertretung der vorgenannten Gesellschaft berechtigt ist.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen
verneint.

Buxtehude, den 20. Februar 2018



[Handwritten signature]
Notar
Dr. Heins

111
file no. H /2018

I hereby certify that the overleaf signature on page 1 is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Jens Saß, born 14th of December 1964,
with business address at Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude,
-personally known to me-,

acting on behalf of implantcast GmbH, a company having its registered office in Buxtehude, address:
Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude.

From inspection of the commercial Register of the District Court Tostedt I hereby certify that the said
implantcast GmbH is entered in Section B of the said Register under No. 120629 and that Mr. Jens Saß
is authorized to represent it.

Upon request the aforementioned person denied prior activities of the Notary in this matter, as regulated
by § 3 sec. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz.

Buxtehude, the 20th of february 2018



[Handwritten signature]
Dr. Heins
- notary public -
My commission never expires

Штамп:



ИМПЛАНТ КАСТ

«Импланткаст Гмбх»

Германия, Букстехуде D-21614, Люнебургер Шанце 26

Тел.: +49 4161 744-0, факс: 49 4161 744-200

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Нотариальное заверение

Зарегистрирован под № Н 0111 в нотариальном реестре 2018 года
Расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

согласно своему заявлению действующего не от своего имени, а в качестве управляющего с полномочием единоличного представительства Общества с Ограниченной Ответственностью:

Implantcast GmbH (Импланткаст Гмбх)

Местонахождение фирмы в Букстехуде

Юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Право г-на Засс Енс единолично представлять вышеупомянутое Общество подтверждено согласно параграфу 21 Федерального положения о нотариате ознакомлением с результатами запроса от сегодняшнего дня, направленного согласно параграфу 9 Торгового Кодекса в Единый Государственный Реестр Юридических Лиц в подразделение районного суда г. Тошtedт № В 120629.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Тисненая печать: Д-Р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС * НОТАРИУС В
БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Зарегистрирован под № Н 111/2018

Настоящим удостоверяю, что расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

действующий от имени Импланткаст Гмбх, компании, местонахождением которой является Букстехуде, юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Ознакомившись с Единым Государственным Реестром Юридических Лиц районного суда г. Тошtedт, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная компания Импланткаст Гмбх внесена в секцию В указанного Реестра под номером 120629 и г-н Засс Енс уполномочен представлять указанную компанию.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Печать: Д-р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС *
НОТАРИУС В БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Срок полномочий – Бессрочно

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-

12-266

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

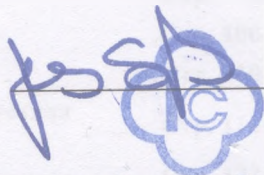


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

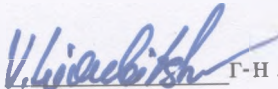
Утверждаю

Директор «импланткаст ГмбХ»


г-н Засс Енс
implantcast
implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 25 • 92249 Schwanau
Tel.: +49 4161 744-0 Fax: +49 4161 744-200
«18» декабря 2017

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних
конечностей

Документ подготовил  г-жа Лакен Катя «18» декабря 2017

Документ проверил  г-н Любицкий Вадим «18» декабря 2017

Приложение В1

Руководство по эксплуатации.

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей.

Содержание. Книга 1

1	Коленные компоненты ACS	Стр. 3- 99
2	Конус EPORE	Стр. 100-109
3	Recartic коленный сустав	Стр. 110-113
4	Компоненты, имплантируемые при артродезе коленного сустава (KAI)	Стр. 114-121
5	Прямая ножка ic	Стр. 122-126
6	Длинная ножка ic	Стр. 127-130
7	Ножка для тазобедренных суставов EcoFit	Стр. 131-150
8	Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc	Стр. 151-158
9	Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc	Стр. 159-163
10	Ножка Aida	Стр. 164-168
11	Ножка для тазобедренных суставов Actinia	Стр. 169-176
12	Головка бедра	Стр. 177-186
13	Компоненты тазобедренных суставов EcoFit 2M	Стр. 187-197
14	Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины	Стр. 198-238
15	Спейсер для вертлужной впадины EPORE	Стр. 239-242
16	Укрепляющие кольца и антипротрузионные сетки	Стр. 243-247

Приложение В1. Часть 1

Декларация «Коленные имплантаты ACS». Сертификат № 13222DE411160322

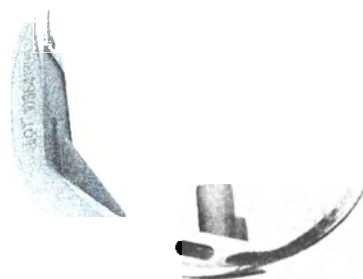
Коленные компоненты ACS:

ACS – компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD – компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS SC – компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS – компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) – компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) – компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) – компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) – компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) – компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) – компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC – компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) – компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) – компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS SC – бедренный спейсер задний; ACS SC – бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный; ACS SC – бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный; ACS MB SC – большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный; ACS MB SC – большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный; ACS MB – большеберцовый спейсер; ACS FB – большеберцовый спейсер медиальный; ACS FB – большеберцовый спейсер латеральный; ACS – удлинительная ножка; ACS LD – удлинительная ножка; ACS – удлинительная ножка с наружным конусом; ACS LD – удлинительная ножка с наружным конусом; ACS – ножка; ACS – офсетная ножка 2.5 мм; ACS MB – полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC – полиэтиленовый вкладыш; ACS MB – полиэтиленовый вкладыш DD; ACS MB PS – полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS MB SC – полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB – полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB – полиэтиленовый вкладыш; ACS® FB PS – полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS FB – полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB SC – полиэтиленовый вкладыш; ACS FB – полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB – полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB PS – полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E; ACS FB – полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E; ACS FB SC – полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS – полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS – полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E; EPORE – метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB; EPORE – метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK; EPORE – метафизарный компонент бедренной кости ACS SC; EPORE – метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм

Содержание части I:

1. ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	5
2. ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	7
3. ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	9
4. ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	11
5. ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации.....	12
6. ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации.....	15
7. ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	18
8. ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	20
9. ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	21
10. ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	23
11. ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	25
12. ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	26
13. ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	28
14. ACS SC бедренный спейсер задний.....	31
15. ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	32
16. ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	34
17. ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный.....	36
18. ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный–левый медиальный.....	38
19. ACS MB большеберцовый спейсер.....	40
20. ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	41
21. ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	43
22. ACS удлинительная ножка	44
23. ACS LD удлинительная ножка.....	46
24. ACS удлинительная ножка с наружным конусом.....	47
25. ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	48
26. ACS ножка.....	50
27. ACS офсетная ножка 2,5 мм	51
28. ACS MB полиэтиленовый вкладыш.....	53
29. ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	55
30. ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD.....	57
31. ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный.....	59
32. ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	62
33. ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	64
34. ACS FB полиэтиленовый вкладыш	66
35. ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный	69
36. ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра.....	72
37. ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	75
38. ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	77
39. ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E.....	79
40. ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E.....	81
41. ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	85
42. ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E.....	87
43. ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	89
44. ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E.....	91
45. EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	92
46. EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK.....	93
47. EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC.....	95
48. EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости.....	96

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	1: левый	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2: левый	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	3: левый	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	4: левый	275 г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	5: левый	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	6: левый	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	7: левый	305г	79/85мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2.5: левый	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	1: правый	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2: правый	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	3: правый	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	4: правый	275 г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	5: правый	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	6: правый	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	7: правый	305г	79/85мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2.5: правый	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кГу, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

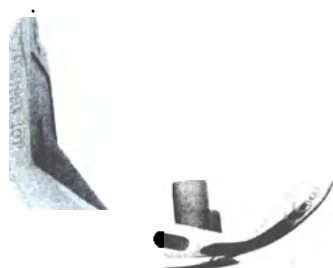
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	1: левый	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2: левый	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	3: левый	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	4: левый	275 г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	5: левый	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	6: левый	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	7: левый	305г	79/85мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2.5: левый	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	1: правый	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2: правый	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	3: правый	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	4: правый	275 г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	5: правый	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	6: правый	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	7: правый	305г	79/85мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2.5: правый	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S3: левый	260	61/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S4: левый	270	64.5/65мм	150x150x80 мм	P 32831

ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S5: левый	280	68/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S6: левый	290	75/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S3: правый	260	61/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S4: правый	270	64,5/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S5: правый	280	68/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S6: правый	290	75/75мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды: $+25\pm 10^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	1L	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2L	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5L	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	3L	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	4L	275г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	5L	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	6L	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	1R	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2R	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5R	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	3R	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	4R	275г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	5R	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	6R	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ISO5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%,

углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOF» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	2: левый	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	3: левый	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	4: левый	275г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	5: левый	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	6: левый	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	2: правый	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	3: правый	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	4: правый	275г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	5: правый	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	6: правый	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

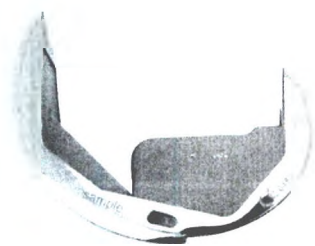
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	1: левый	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2: левый	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	3: левый	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	4: левый	275г	64,5/70мм	150x150x80 мм	P 32831

ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	5: левый	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	6: левый	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	7: левый	305г	79/85мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	2.5: левый	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	1: правый	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	2: правый	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	3: правый	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	4: правый	275г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	5: правый	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	6: правый	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	7: правый	305г	79/85мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	2.5: правый	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S1 левый	240г	55.5/53 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S2 левый	250г	57.5/55 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S2.5 левый	255г	59/57 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S3 левый	260г	61/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилизованный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S4 левый	270г	64.5/65мм	150x150x80 мм	P 32831

ACS (Заднестабилizированный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S5 левый	280г	68/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилizированный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S6 левый	290г	75/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилizированный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S1 правый	240г	55.5/53 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилizированный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S2 правый	250г	57.5/55 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилizированный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S2.5 правый	255г	59/57 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилizированный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S3 правый	260г	61/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилizированный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S4 правый	270г	64.5/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилizированный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	SS правый	280г	68/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS (Заднестабилizированный) компонент бедренной цементной фиксации	LD кости	PS	S6 правый	290г	75/75мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кГу, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.

- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

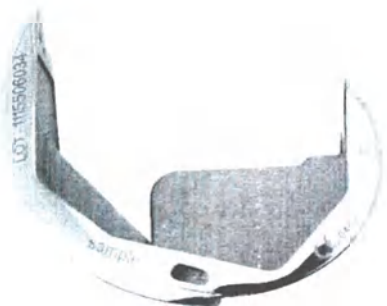
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	1L	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2L	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	3L	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	4L	275г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	5L	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831

ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	6L	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	7: левый	305г	79/85мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5L	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	1R	245г	50/55мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2R	255г	54/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	3R	265г	61/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	4R	275г	64.5/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	5R	285г	68/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	6R	295г	75/80мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	7: правый	305г	79/85мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5R	260г	57.5/62.5мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S1 левый	240г	55.5/53 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2 левый	250г	57.5/55 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2.5 левый	255г	59/57 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S3 левый	260г	61/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S4 левый	270г	64.5/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S5 левый	280г	68/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S6 левый	290г	75/75мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S1 правый	240г	55.5/53 мм	150x150x80 мм	P 32831

ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2 правый	250г	57.5/55 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2.5 правый	255г	59/57 мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S3 правый	260г	61/60мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S4 правый	270г	64.5/65мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S5 правый	280г	68/70мм	150x150x80 мм	P 32831
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S6 правый	290г	75/75мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кГу, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2	160г	38/60/51мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3	170г	42/65/52мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4	180г	45/70/53мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5	190г	48/75/55мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6	200г	52/81/58мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	7	210г	55.5/86/61мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5	175г	43.5/67.5/52мм	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKOGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кГу, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2	160г	38/60/51мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3	170г	42/65/52мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4	180г	45/70/53мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5	190г	48/75/55мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6	200г	52/81/58мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	7	210г	55.5/86/61мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5	175г	43.5/67.5/52мм	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марки К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	2	160г	38/60/33мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3	170г	42/65/36мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	4	180г	45/70/38.5мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	5	190г	48/75/41мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	6	200г	52/81/44мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	7	210г	55.5/86/47мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3,5	175г	43.5/67.5/36мм	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.

- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	2	160г	38/60/33мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3	170г	42/65/36мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	4	180г	45/70/38.5мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	5	190г	48/75/41мм	150x150x80 мм	P 32832

ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	6	200г	52/81/44мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	7	210г	55.5/86/47мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3,5	175г	43.5/67.5/36мм	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2	160г	38/60/55,5мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3	170г	42/65/55,5мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4	180г	45/70/55,5мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5	190г	48/75/55,5мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6	200г	52/81/55,5мм	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

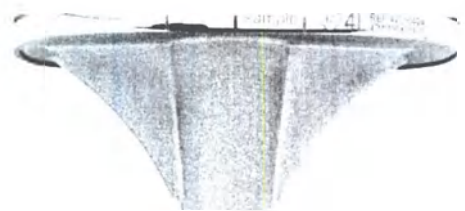
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2: левый	160г	42/60/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3: левый	170г	45/65.5/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4: левый	180г	48/70/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5: левый	190г	52/75/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6: левый	200г	55.5/81/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3.5: левый	175г	47/69/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2: правый	160г	42/60/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3: правый	170г	45/65.5/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4: правый	180г	48/70/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5: правый	190г	52/75/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6: правый	200г	55.5/81/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3.5: правый	175г	47/69/32мм	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEL GON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция предоставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно – простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

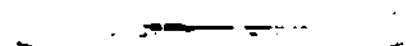
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2: левый	160г	42/60/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3: левый	170г	45/65.5/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3.5: левый	175г	47/69/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4: левый	180г	48/70/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5: левый	190г	52/75/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6: левый	200г	55.5/81/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2: правый	160г	42/60/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3: правый	170г	45/65.5/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3.5: правый	175г	47/69/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4: правый	180г	48/70/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5: правый	190г	52/75/32мм	150x150x80 мм	P 32832
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6: правый	200г	55.5/81/32мм	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS SC бедренный спейсер задний



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS SC бедренный спейсер задний	1/5 мм	9г	16/18/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	2/5 мм	9г	18.5/20.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	2,5/5 мм	9г	20/22/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	3/5 мм	9г	21.5/23.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	4/5 мм	9г	23.5/25.4/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	5/5 мм	9г	26/28/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	6/5 мм	9г	28.5/30.3/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	1/10 мм	9г	16/18/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	2/10 мм	9г	18.5/20.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	2,5/10 мм	9г	20/22/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	3/10 мм	9г	21.5/23.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	4/10 мм	9г	23.5/25.4/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	5/10 мм	9г	26/28/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер задний	6/10 мм	9г	28.5/30.3/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/5 мм	11г	16/25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/5 мм	11г	18.5/27/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/5 мм	11г	20/28.75/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/5 мм	11г	21.5/30.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/5 мм	11г	23.5/32.25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/5 мм	11г	26/34/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/5 мм	11г	28.5/37.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/10 мм	11г	16/25/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/10 мм	11г	18.5/27/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/10 мм	11г	20/28.75/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/10 мм	11г	21.5/30.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/10 мм	11г	23.5/32.25/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/10 мм	11г	26/34/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/10 мм	11г	28.5/37.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/5 мм	11г	16/25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/5 мм	11г	18,5/27/5мм	150x120x30 мм	P 48067

ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	2,5/5 мм	11г	20/28.75/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	3/5 мм	11г	21.5/30.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	4/5 мм	11г	23.5/32.25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	5/5 мм	11г	26/34/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	6/5 мм	11г	28.5/37.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	1/10 мм	11г	16/25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	2/10 мм	11г	18.5/27/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	2,5/10 мм	11г	20/28.75/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	3/10 мм	11г	21.5/30.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	4/10 мм	11г	23.5/32.25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	5/10 мм	11г	26/34/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS SC бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	6/10 мм	11г	28.5/37.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	2/5 мм	13г	38/30/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	3/5 мм	13г	42/32,5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	4/5 мм	13г	45/35/5мм	150x120x30 мм	P 48067

ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	5/5 мм	13г	48/32.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	6/5 мм	13г	52/40.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	2/10 мм	13г	38/30/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	3/10 мм	13г	42/32.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	4/10 мм	13г	45/35/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	5/10 мм	13г	48/32.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	6/10 мм	13г	52/40.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.

- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный–левый медиальный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	2/5 мм	13г	38/30/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	3/5 мм	13г	42/32,5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	4/5 мм	13г	45/35/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	5/5 мм	13г	48/32,5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	6/5 мм	13г	52/40,5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	2/10 мм	13г	38/30/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	3/10 мм	13г	42/32,5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	4/10 мм	13г	45/35/10мм	150x120x30 мм	P 48067
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	5/10 мм	13г	48/32,5/10мм	150x120x30 мм	P 48067

ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	6/10 мм	13г	52/40.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
---	---------	-----	--------------	------------------	---------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB большеберцовый спейсер



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB большеберцовый спейсер	2/5 мм	15г	38/30/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	3/5 мм	15г	42/32,5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	3,5/5 мм	15г	43,5/33,75/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	4/5 мм	15г	45/35/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	5/5 мм	15г	48/32,5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	6/5 мм	15г	52/40,5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	7/5 мм	15г	55,5/43/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	2/10 мм	16г	38/30/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	3/10 мм	16г	42/32,5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	3,5/10 мм	16г	43,5/33,75/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	4/10 мм	16г	45/35/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	5/10 мм	16г	48/32,5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	6/10 мм	16г	52/40,5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS MB большеберцовый спейсер	7/10 мм	16г	55,5/43/10мм	130x130x45 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB большеберцовый спейсер медиальный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	2/5 мм	15г	42/30/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3/5 мм	15г	45/32.75/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	4/5 мм	15г	48/35/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	5/5 мм	15г	52/32.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	6/5 мм	15г	55.5/40.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3,5/5 мм	15г	47/34.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067

ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	2/10 мм	16г	42/30/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3/10 мм	16г	45/32.75/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	4/10 мм	16г	48/35/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	5/10 мм	16г	52/32.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	6/10 мм	16г	55.5/40.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3,5/10 мм	16г	47/34.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB большеберцовый спейсер латеральный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	2/5 мм	15г	42/30/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3/5 мм	15г	45/32.75/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	4/5 мм	15г	48/35/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	5/5 мм	15г	52/32.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	6/5 мм	15г	55.5/40.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3,5/5 мм	15г	47/34.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	2/10 мм	16г	42/30/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3/10 мм	16г	45/32.75/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	4/10 мм	16г	48/35/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	5/10 мм	16г	52/32.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	6/10 мм	16г	55.5/40.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3,5/10 мм	16г	47/34.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS удлинительная ножка



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS удлинительная ножка	14/25 мм	32г	14/25 мм	150x120x30 мм	P 48066

ACS удлинительная ножка	14/50 мм	35г	14/50 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS удлинительная ножка	14/75 мм	38г	14/75 мм	150x120x30 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS LD удлинительная ножка



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS LD удлинительная ножка	14/25 мм	32г	14/25 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS LD удлинительная ножка	14/50 мм	35г	14/50 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS LD удлинительная ножка	14/75 мм	38г	14/75 мм	150x120x30 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS удлинительная ножка с наружным конусом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS удлинительная ножка с наружным конусом	14/25 мм	32г	14/44 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS удлинительная ножка с наружным конусом	14/35 мм	35г	14/54мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS удлинительная ножка с наружным конусом	14/50 мм	38г	14/59 мм	150x120x30 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DGT» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции — это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кГу, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	14/25 мм	32г	14/44 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	14/35 мм	35г	14/54мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	14/50 мм	38г	14/59 мм	150x120x30 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Пижма, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS ножка



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS ножка	12×100 мм	52г	12×60 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	14×100 мм	52г	14×60 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	16×100 мм	52г	16×60 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	18×100 мм	52г	18×60 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	20×100 мм	52г	20×60 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	22×100 мм	52г	22×60 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	12×150 мм	70г	12×110 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	14×150 мм	70г	14×110 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	16×150 мм	70г	16×110 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	18×150 мм	70г	18×110 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	20×150 мм	70г	20×110 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	22×150 мм	70г	22×110 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	12×200 мм	80г	12×160 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	14×200 мм	80г	14×160 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	16×200 мм	80г	16×160 мм	300×120×40 мм	P 48066
ACS ножка	18×200 мм	80г	18×160 мм	300×120×40 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS офсетная ножка 2,5 мм



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS офсетная ножка 2.5 мм	11/100 мм	52г	11/100 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	12/100 мм	52г	12/100 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	14/100 мм	52г	14/100 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	16/100 мм	52г	16/100 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	18/100 мм	52г	18/100 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	20/100 мм	52г	20/100 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	22/100 мм	52г	22/100 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	11/150 мм	70г	11/150 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	12/150 мм	70г	12/150 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	14/150 мм	70г	14/150 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	16/150 мм	70г	16/150 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	18/150 мм	70г	18/150 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	20/150 мм	70г	20/150 мм	150x120x30 мм	P 48066
ACS офсетная ножка 2.5 мм	22/150 мм	70г	22/150 мм	150x120x30 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB полиэтиленовый вкладыш

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	25г	38/60/41мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	25г	38/60/43.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	25г	38/60/46мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	25г	38/60/48.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 20 мм	25г	38/60/51мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	25г	42/65/44мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 12,5 мм	25г	42/65/46.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 15 мм	25г	42/65/49мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 17,5 мм	25г	42/65/51.5мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 20 мм	25г	42/65/54мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 10 мм	25г	45/70/46.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 12,5 мм	25г	45/70/49мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 15 мм	25г	45/70/51.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 17,5 мм	25г	45/70/54мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 20 мм	25г	45/70/56.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 10 мм	26.5г	48/75/49мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 12,5 мм	26.5г	48/75/51.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 15 мм	26.5г	48/75/54мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 17,5 мм	26.5г	48/75/56.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 20 мм	26.5г	48/75/59мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 10 мм	26.5г	52/81/52мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 12,5 мм	26.5г	52/81/54.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 15 мм	26.5г	52/81/57мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 17,5 мм	26.5г	52/81/59.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 20 мм	26.5г	52/81/62мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.

- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	25г	38/60/41мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	25г	38/60/43,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	25г	38/60/46мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	25г	38/60/48,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	25г	42/65/44мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 12,5 мм	25г	42/65/46,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 15 мм	25г	42/65/49мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 17,5 мм	25г	42/65/51,5мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	4; 10 мм	25г	45/70/46,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	4; 12,5 мм	25г	45/70/49мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	4; 15 мм	25г	45/70/51,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	4; 17,5 мм	25г	45/70/54мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	5; 10 мм	26,5г	48/75/49мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	5; 12,5 мм	26,5г	48/75/51,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	5; 15 мм	26,5г	48/75/54мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	5; 17,5 мм	26,5г	48/75/56,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	6; 10 мм	26,5г	52/81/52мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	6; 12,5 мм	26,5г	52/81/54,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	6; 15 мм	26,5г	52/81/57мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB NC вкладыш	полиэтиленовый	6; 17,5 мм	26,5г	52/81/59,5мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 10 мм	25г	38/60/41мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 12,5 мм	25г	38/60/43,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 15 мм	25г	38/60/46мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 17,5 мм	25г	38/60/48,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 20 мм	25г	38/60/51мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 10 мм	25г	42/65/44мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 12,5 мм	25г	42/65/46,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 15 мм	25г	42/65/49мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 17,5 мм	25г	42/65/51,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 20 мм	25г	42/65/54мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 10 мм	25г	45/70/46,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 12,5 мм	25г	45/70/49мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 15 мм	25г	45/70/51.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 17,5 мм	25г	45/70/54мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 20 мм	25г	45/70/56.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 10 мм	26.5г	48/75/49мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 12,5 мм	26.5г	48/75/51.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 15 мм	26.5г	48/75/54мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 17,5 мм	26.5г	48/75/56.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 20 мм	26.5г	48/75/59мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 10 мм	26.5г	52/81/52мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 12,5 мм	26.5г	52/81/54.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 15 мм	26.5г	52/81/57мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 17,5 мм	26.5г	52/81/59.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 20 мм	26.5г	52/81/62мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE, по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 10 мм	25г	38/60/60мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 12,5 мм	25г	38/60/62,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 15 мм	25г	38/60/65мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 17,5 мм	25г	38/60/67,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 20 мм	25г	38/60/70мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 10 мм	25г	42/65/63мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	3; 12,5 мм	25г	42/65/65.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	3; 15 мм	25г	42/65/68мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	3; 17,5 мм	25г	42/65/70.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	3; 20 мм	25г	42/65/73мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 10 мм	25г	45/70/65.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 12,5 мм	25г	45/70/68мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 15 мм	25г	45/70/70.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 17,5 мм	25г	45/70/73мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 20 мм	25г	45/70/75.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 10 мм	26.5г	48/75/68мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 12,5 мм	26.5г	48/75/70.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 15 мм	26.5г	48/75/73мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 17,5 мм	26.5г	48/75/75.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 20 мм	26.5г	48/75/78мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 10 мм	26.5г	52/81/71мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 12,5 мм	26.5г	52/81/73.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 15 мм	26.5г	52/81/76мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 17,5 мм	26.5г	52/81/78.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 20 мм	26.5г	52/81/81мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 10 мм	23г	34/55/58 мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 12,5 мм	23г	34/55/60,5 мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 15 мм	23г	34/55/63 мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 17,5 мм	23г	34/55/65,5 мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 20 мм	23г	34/55/67 мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 10 мм	25г	38/60/60мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 12,5 мм	25г	38/60/62,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 15 мм	25г	38/60/65мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 17,5 мм	25г	38/60/67,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 20 мм	25г	38/60/70мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 10 мм	25г	42/65/63мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 12,5 мм	25г	42/65/65,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 15 мм	25г	42/65/68мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 17,5 мм	25г	42/65/70,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 20 мм	25г	42/65/73мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 10 мм	25г	45/70/65,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 12,5 мм	25г	45/70/68мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 15 мм	25г	45/70/70,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 17,5 мм	25г	45/70/73мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 20 мм	25г	45/70/75,5мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 10 мм	26.5г	48/75/68мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 12,5 мм	26.5г	48/75/70.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 15 мм	26.5г	48/75/73мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 17,5 мм	26.5г	48/75/75.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 20 мм	26.5г	48/75/78мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 10 мм	26.5г	52/81/71мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 12,5 мм	26.5г	52/81/73.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 15 мм	26.5г	52/81/76мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 17,5 мм	26.5г	52/81/78.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 20 мм	26.5г	52/81/81мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 10 мм	19г	42/60/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 11,25 мм	19г	42/60/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 12,5 мм	19г	42/60/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 13,75 мм	19г	42/60/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 15 мм	19г	42/60/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 17,5 мм	19г	42/60/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 20 мм	19г	42/60/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 10 мм	19г	45/65.5/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 11,25 мм	19г	45/65.5/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 12,5 мм	19г	45/65.5/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 13,75 мм	19г	45/65.5/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 15 мм	19г	45/65.5/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 17,5 мм	19г	45/65.5/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 20 мм	19г	45/65.5/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 10 мм	19г	48/70/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 11,25 мм	19г	48/70/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 12,5 мм	19г	48/70/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 13,75 мм	19Г	48/70/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 15 мм	19Г	48/70/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 17,5 мм	19Г	48/70/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 20 мм	19Г	48/70/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 10 мм	21Г	52/75/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 11,25 мм	21Г	52/75/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 12,5 мм	21Г	52/75/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 13,75 мм	21Г	52/75/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 15 мм	21Г	52/75/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 17,5 мм	21Г	52/75/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 20 мм	21Г	52/75/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 10 мм	21Г	55/81/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 11,25 мм	21Г	55/81/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 12,5 мм	21Г	55/81/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 13,75 мм	21Г	55/81/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 15 мм	21Г	55/81/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 17,5 мм	21Г	55/81/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 20 мм	21Г	55/81/20мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB полиэтиленовый вкладыш

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	19г	42/60/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 11,25 мм	19г	42/60/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	19г	42/60/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 13,75 мм	19г	42/60/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	19г	42/60/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	19г	42/60/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 20 мм	19г	42/60/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	19г	45/65.5/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	3; 11,25 мм	19г	45/65.5/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 12,5 мм	19Г	45/65,5/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 13,75 мм	19Г	45/65,5/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 15 мм	19Г	45/65,5/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 17,5 мм	19Г	45/65,5/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 20 мм	19Г	45/65,5/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 10 мм	19Г	48/70/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 11,25 мм	19Г	48/70/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 12,5 мм	19Г	48/70/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 13,75 мм	19Г	48/70/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 15 мм	19Г	48/70/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 17,5 мм	19Г	48/70/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 20 мм	19Г	48/70/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 10 мм	21Г	52/75/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 11,25 мм	21Г	52/75/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 12,5 мм	21Г	52/75/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 13,75 мм	21Г	52/75/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 15 мм	21Г	52/75/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 17,5 мм	21Г	52/75/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 20 мм	21Г	52/75/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 10 мм	21Г	55/81/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 11,25 мм	21Г	55/81/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 12,5 мм	21Г	55/81/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 13,75 мм	21Г	55/81/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 15 мм	21Г	55/81/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 17,5 мм	21Г	55/81/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 20 мм	21Г	55/81/20мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 10 мм	19г	42/60/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 11,25 мм	19г	42/60/31,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 12,5 мм	19г	42/60/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 13,75 мм	19г	42/60/33,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 15 мм	19г	42/60/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 17,5 мм	19г	42/60/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 20 мм	19г	42/60/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 10 мм	19г	45/65,5/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 11,25 мм	19г	45/65,5/31,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 12,5 мм	19г	45/65,5/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 13,75 мм	19г	45/65,5/33,75мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	3; 15 мм	19г	45/65.5/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	3; 17,5 мм	19г	45/65.5/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	3; 20 мм	19г	45/65.5/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 10 мм	19г	48/70/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 11,25 мм	19г	48/70/31.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 12,5 мм	19г	48/70/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 13,75 мм	19г	48/70/33.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 15 мм	19г	48/70/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 17,5 мм	19г	48/70/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	4; 20 мм	19г	48/70/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 10 мм	21г	52/75/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 11,25 мм	21г	52/75/31.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 12,5 мм	21г	52/75/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 13,75 мм	21г	52/75/33.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 15 мм	21г	52/75/35мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 17,5 мм	21г	52/75/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	5; 20 мм	21г	52/75/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 10 мм	21г	55/81/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 11,25 мм	21г	55/81/31.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 12,5 мм	21г	55/81/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 13,75 мм	21г	55/81/33.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 15 мм	21г	55/81/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 17,5 мм	21г	55/81/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS® FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный	6; 20 мм	21г	55/81/40мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам

- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 10 мм	19г	42/60/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 11,25 мм	19г	42/60/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 12,5 мм	19г	42/60/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 13,75 мм	19г	42/60/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 15 мм	19г	42/60/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 17,5 мм	19г	42/60/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 20 мм	19г	42/60/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 10 мм	19г	45/65.5/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 11,25 мм	19г	45/65.5/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 12,5 мм	19г	45/65.5/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS	FB	полиэтиленовый	3; 13,75 мм	19г	45/65.5/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	3; 15 мм	19г	45/65.5/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	3; 17,5 мм	19г	45/65.5/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	3; 20 мм	19г	45/65.5/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	4; 10 мм	19г	48/70/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	4; 11,25 мм	19г	48/70/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	4; 12,5 мм	19г	48/70/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	4; 13,75 мм	19г	48/70/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	4; 15 мм	19г	48/70/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	4; 17,5 мм	19г	48/70/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	4; 20 мм	19г	48/70/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 10 мм	21г	52/75/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 11,25 мм	21г	52/75/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 12,5 мм	21г	52/75/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 13,75 мм	21г	52/75/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 15 мм	21г	52/75/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 17,5 мм	21г	52/75/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 20 мм	21г	52/75/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 10 мм	21г	55/81/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 11,25 мм	21г	55/81/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 12,5 мм	21г	55/81/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 13,75 мм	21г	55/81/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 15 мм	21г	55/81/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 17,5 мм	21г	55/81/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 20 мм	21г	55/81/20мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	19г	42/60/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	19г	42/60/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	19г	42/60/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	19г	42/60/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 20 мм	19г	42/60/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	19г	45/65.5/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 12,5 мм	19г	45/65.5/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 15 мм	19г	45/65.5/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 17,5 мм	19г	45/65.5/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 20 мм	19г	45/65.5/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 10 мм	19г	48/70/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 12,5 мм	19г	48/70/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 15 мм	19г	48/70/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 17,5 мм	19г	48/70/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 20 мм	19г	48/70/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 10 мм	21г	52/75/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 12,5 мм	21г	52/75/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 15 мм	21г	52/75/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 17,5 мм	21г	52/75/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 20 мм	21г	52/75/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 10 мм	21г	55/81/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 12,5 мм	21г	55/81/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS вкладыш	FB SC	полиэтиленовый	6; 15 мм	21г	55/81/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB SC	полиэтиленовый	6; 17,5 мм	21г	55/81/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS вкладыш	FB SC	полиэтиленовый	6; 20 мм	21г	55/81/40мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 10 мм	19г	42/60/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 11,25 мм	19г	42/60/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 12,5 мм	19г	42/60/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 13,75 мм	19г	42/60/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 15 мм	19г	42/60/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 17,5 мм	19г	42/60/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 20 мм	19г	42/60/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 10 мм	19г	45/65.5/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 11,25 мм	19г	45/65.5/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 12,5 мм	19г	45/65.5/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 13,75 мм	19г	45/65.5/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 15 мм	19г	45/65.5/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 17,5 мм	19г	45/65.5/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 20 мм	19г	45/65.5/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 10 мм	19г	48/70/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 11,25 мм	19г	48/70/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 12,5 мм	19г	48/70/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 13,75 мм	19г	48/70/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 15 мм	19г	48/70/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 17,5 мм	19г	48/70/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 20 мм	19г	48/70/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 10 мм	21г	52/75/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 11,25 мм	21г	52/75/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 12,5 мм	21г	52/75/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 13,75 мм	21г	52/75/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 15 мм	21г	52/75/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 17,5 мм	21г	52/75/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 20 мм	21г	52/75/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 10 мм	21г	55/81/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 11,25 мм	21г	55/81/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 12,5 мм	21г	55/81/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 13,75 мм	21г	55/81/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 15 мм	21г	55/81/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 17,5 мм	21г	55/81/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 20 мм	21г	55/81/20мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 поперечношитый, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.

- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 10 мм	19г	42/60/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 11,25 мм	19г	42/60/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 12,5 мм	19г	42/60/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 13,75 мм	19г	42/60/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 15 мм	19г	42/60/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 17,5 мм	19г	42/60/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 20 мм	19г	42/60/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 11,25 мм	19г	45/65,5/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 10 мм	19г	45/65,5/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 12,5 мм	19г	45/65,5/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 13,75 мм	19г	45/65,5/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 15 мм	19г	45/65,5/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 17,5 мм	19г	45/65,5/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 20 мм	19г	45/65,5/20мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 10 мм	19Г	48/70/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 11,25 мм	19Г	48/70/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 12,5 мм	19Г	48/70/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 13,75 мм	19Г	48/70/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 15 мм	19Г	48/70/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 17,5 мм	19Г	48/70/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 20 мм	19Г	48/70/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 10 мм	21Г	52/75/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 11,25 мм	21Г	52/75/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 12,5 мм	21Г	52/75/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 13,75 мм	21Г	52/75/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 15 мм	21Г	52/75/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 17,5 мм	21Г	52/75/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 20 мм	21Г	52/75/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 10 мм	21Г	55/81/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 11,25 мм	21Г	55/81/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 12,5 мм	21Г	55/81/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 13,75 мм	21Г	55/81/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 15 мм	21Г	55/81/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 17,5 мм	21Г	55/81/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 20 мм	21Г	55/81/20мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 поперечношитый, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	2; 10 мм	19г	42/60/30мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	2; 11,25 мм	19г	42/60/31.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	2; 12,5 мм	19г	42/60/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	2; 13,75 мм	19г	42/60/33.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	2; 15 мм	19г	42/60/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	2; 17,5 мм	19г	42/60/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	2; 20 мм	19г	42/60/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	3; 10 мм	19г	45/65.5/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	3; 11,25 мм	19г	45/65.5/31.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	3; 12,5 мм	19г	45/65.5/32.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	3; 13,75 мм	19г	45/65.5/33.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	3; 15 мм	19г	45/65.5/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	3; 17,5 мм	19г	45/65.5/37.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	3; 20 мм	19г	45/65.5/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный. implacross E	4; 10 мм	19г	48/70/30мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	4; 11,25 мм	19г	48/70/31,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	4; 12,5 мм	19г	48/70/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	4; 13,75 мм	19г	48/70/33,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	4; 15 мм	19г	48/70/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	4; 17,5 мм	19г	48/70/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	4; 20 мм	19г	48/70/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	5; 10 мм	21г	52/75/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	5; 11,25 мм	21г	52/75/31,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	5; 12,5 мм	21г	52/75/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	5; 13,75 мм	21г	52/75/33,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	5; 15 мм	21г	52/75/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	5; 17,5 мм	21г	52/75/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	5; 20 мм	21г	52/75/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш. гиперфлекс. заднестабилизированный. implacross E	6; 10 мм	21г	55/81/30мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный. implacross E	6; 11,25 мм	21г	55/81/31,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный. implacross E	6; 12,5 мм	21г	55/81/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный. implacross E	6; 13,75 мм	21г	55/81/33,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный. implacross E	6; 15 мм	21г	55/81/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный. implacross E	6; 17,5 мм	21г	55/81/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный. implacross E	6; 20 мм	21г	55/81/40мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 поперечношитый, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ISO 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 10 мм	19г	42/60/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 11,25 мм	19г	42/60/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 12,5 мм	19г	42/60/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 13,75 мм	19г	42/60/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 15 мм	19г	42/60/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 17,5 мм	19г	42/60/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 20 мм	19г	42/60/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 10 мм	19г	45/65.5/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 11,25 мм	19г	45/65.5/11.25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 12,5 мм	19г	45/65.5/12.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 13,75 мм	19г	45/65.5/13.75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 15 мм	19г	45/65.5/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 17,5 мм	19г	45/65.5/17.5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 20 мм	19г	45/65.5/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 10 мм	19г	48/70/10мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 11,25 мм	19г	48/70/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 12,5 мм	19г	48/70/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 13,75 мм	19г	48/70/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 15 мм	19г	48/70/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 17,5 мм	19г	48/70/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 20 мм	19г	48/70/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 10 мм	21г	52/75/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 11,25 мм	21г	52/75/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 12,5 мм	21г	52/75/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 13,75 мм	21г	52/75/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 15 мм	21г	52/75/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 17,5 мм	21г	52/75/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 20 мм	21г	52/75/20мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 10 мм	21г	55/81/10мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 11,25 мм	21г	55/81/11,25мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 12,5 мм	21г	55/81/12,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 13,75 мм	21г	55/81/13,75мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 15 мм	21г	55/81/15мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 17,5 мм	21г	55/81/17,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 20 мм	21г	55/81/20мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 поперечноштырь, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Гройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ISO 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 10 мм	19г	42/60/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 12,5 мм	19г	42/60/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 15 мм	19г	42/60/35мм	150x150x80 мм	P 46585

ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 17,5 мм	19Г	42/60/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 20 мм	19Г	42/60/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 10 мм	19Г	45/65,5/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 12,5 мм	19Г	45/65,5/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 15 мм	19Г	45/65,5/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 17,5 мм	19Г	45/65,5/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 20 мм	19Г	45/65,5/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 10 мм	19Г	48/70/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 12,5 мм	19Г	48/70/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 15 мм	19Г	48/70/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 17,5 мм	19Г	48/70/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 20 мм	19Г	48/70/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 10 мм	21Г	52/75/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 12,5 мм	21Г	52/75/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 15 мм	21Г	52/75/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 17,5 мм	21Г	52/75/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 20 мм	21Г	52/75/40мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 10 мм	21Г	55/81/30мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 12,5 мм	21Г	55/81/32,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 15 мм	21Г	55/81/35мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 17,5 мм	21Г	55/81/37,5мм	150x150x80 мм	P 46585
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 20 мм	21Г	55/81/40мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 поперечношитый, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	26 мм	6г	∅ 26 мм	130x130x45 мм	P 34199
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	29 мм	7г	∅ 29 мм	130x130x45 мм	P 34199
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	32 мм	8г	∅ 32 мм	130x130x45 мм	P 34199

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	35 мм	9г	ø 35 мм	130x130x45 мм	P 34199
--	-------	----	---------	---------------	---------

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашечка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	26 мм	6г	∅ 26 мм	130x130x45 мм	P 34199
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	29 мм	7г	∅ 29 мм	130x130x45 мм	P 34199
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	32 мм	8г	∅ 32 мм	130x130x45 мм	P 34199
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	35 мм	9г	∅ 35 мм	130x130x45 мм	P 34199

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 поперечношпигтый, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашечка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	2	21 г	40/58/45мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	3	21 г	43/63.5/45мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	4	25 г	46/68/45мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	5	25 г	50/73/45мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK	2	21 г	20/29/55мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK	3	21 г	24/33/60мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK	4	25 г	27/37/65мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK	5	25 г	30/41/70мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	2	21 г	20/29/55мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	3	21 г	24/33/60мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	4	25 г	27/37/65мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	5	25 г	30/41/70мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой	21 г	48/75/39мм	150x150x80 мм	//

	кости 5				
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 5	21 г	48/75/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 6	21 г	51/80/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцовой кости 3	21 г	42/65/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцовой кости 4	21 г	45/70/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцовой кости 5	21 г	48/75/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцовой кости 6	21 г	51/80/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	4 для большеберцовой кости 4	25 г	45/70/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	4 для большеберцовой кости 5	25 г	48/75/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	4 для большеберцовой кости 6	25 г	45/70/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	5 для большеберцовой кости 5	25 г	48/75/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	5 для большеберцовой кости 6	25 г	51/80/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 2	21 г	38/60/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 3	21 г	42/65/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 4	21 г	45/70/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой	21 г	38/60/39мм	150x150x80 мм	//

	кости 2				
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 3	21 г	42/65/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 4	21 г	45/70/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 5	21 г	48/75/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 6	21 г	51/80/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	3 для большеберцовой кости 3	21 г	42/65/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	3 для большеберцовой кости 4	21 г	45/70/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	3 для большеберцовой кости 5	21 г	48/75/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 6	21 г	51/80/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	4 для большеберцовой кости 4	25 г	45/70/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	4 для большеберцовой кости 5	25 г	48/75/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	4 для большеберцовой кости 6	25 г	51/80/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	5 для большеберцовой кости 5	25 г	48/75/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	5 для большеберцовой кости 6	25 г	51/80/39мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 2

Декларация «Конус EPORE». Сертификат № 7092DE410151221

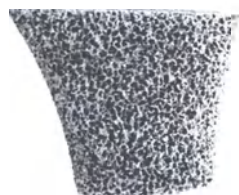
Конус EPORE:

EPORE Конический имплантат для бедренной кости; Конический имплантат; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный

Содержание части 2:

1. EPORE Конический имплантат для бедренной кости.....	102
2. EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости	103
3. EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый.....	105
4. EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	106
5. EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный.....	107

EPORE Конический имплантат для бедренной кости



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	2L	55г	20/29/40мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	3L	55г	24/33/40мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	4L	55г	27/37/40мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	5L	55г	30/41/40мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	2R	55г	20/29/40мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	3R	55г	24/33/40мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	4R	55г	27/37/40мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	5R	55г	30/41/40мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	2L	55г	20/29/50мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	3L	55г	24/33/50мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	4L	55г	27/37/50мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	5L	55г	30/41/50мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	2R	55г	20/29/50мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	3R	55г	24/33/50мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	4R	55г	27/37/50мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	5R	55г	30/41/50мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости	2	55г	36/58/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости	3	55г	40/63/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости	4	55г	43/68/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости	5	55г	46/73/39мм	150x150x80 мм	//

ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	2	55г	36/58/20мм	150x150x80 мм	//
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	3	55г	40/63/20мм	150x150x80 мм	//
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	4	55г	43/68/20мм	150x150x80 мм	//
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	5	55г	46/73/20мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 2	55г	36/58/34мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 3	55г	40/63/34мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 4	55г	43/68/34мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 5	55г	46/73/34мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 2	55г	36/58/34мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 3	55г	40/63/34мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 4	55г	43/68/34мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 5	55г	46/73/34мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции — это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.

- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	2	55г	20/29/55мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	3	55г	24/33/60мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	4	55г	27/37/65мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	5	55г	30/41/70мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости	2	55г	25/37/39	150x150x80 мм	//

метафизарный					
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	3	55г	27/45/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	4	55г	29/53/39мм	150x150x80 мм	//
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	5	55г	31/61/39мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 3

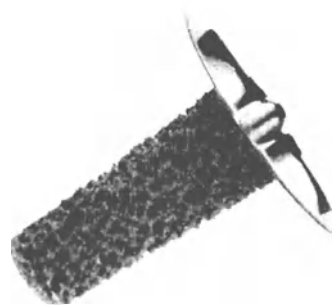
Декларация «Коленный сустав Recartic». Сертификат № 7092DE410151221

Recartic коленный сустав:
Recartic коленный сустав

Содержание части 3:

1. Recartic коленный сустав.....	112
----------------------------------	-----

Recartic коленный сустав



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Recartic коленный сустав	Ø 15 мм 0,5×0,5 мм	28 г	Пожка Ø 15 мм. Разница в кривизне 0,5×0,5 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 15 мм 0,5×1,0 мм	28 г	Пожка Ø 15 мм. Разница в кривизне 0,5×1,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 15 мм 1,0×1,0 мм	30 г	Пожка Ø 15 мм. Разница в кривизне 1,0×1,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 15 мм 1,0×1,5 мм	30 г	Пожка Ø 15 мм. Разница в кривизне 1,0×1,5 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 15 мм 1,5×1,5 мм	32 г	Пожка Ø 15 мм. Разница в кривизне 1,5×1,5 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 15 мм 1,5×2,0 мм	32 г	Пожка Ø 15 мм. Разница в кривизне 1,5×2,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 15 мм 2,0×2,0 мм	33 г	Пожка Ø 15 мм. Разница в кривизне 2,0×2,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 20 мм 1,0×1,0 мм	30 г	Пожка Ø 20 мм. Разница в кривизне 1,0×1,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 20 мм 1,0×1,5 мм	30 г	Пожка Ø 20 мм. Разница в кривизне 1,0×1,5 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 20 мм 1,5×2,0 мм	32 г	Пожка Ø 20 мм. Разница в кривизне 1,5×2,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 20 мм 2,0×2,0 мм	32 г	Пожка Ø 20 мм. Разница в кривизне 2,0×2,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 20 мм 2,0×3,0 мм	33 г	Пожка Ø 20 мм. Разница в кривизне 2,0×3,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 20 мм 2,0×4,0 мм	33 г	Пожка Ø 20 мм. Разница в кривизне 2,0×4,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 20 мм 2,5×5,0 мм	35 г	Пожка Ø 20 мм. Разница в кривизне 2,5×5,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 20 мм 3,0×3,0 мм	35 г	Пожка Ø 20 мм. Разница в кривизне 3,0×3,0 мм	150x150x80 мм	34195
Recartic коленный сустав	Ø 20 мм 4,0×4,0 мм	36 г	Пожка Ø 20 мм. Разница в кривизне 4,0×4,0 мм	150x150x80 мм	34195

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 4

Декларация «Элементы, имплантируемые при артродезе коленного сустава (KA1)».

Сертификат № 7092DE410151221

Компоненты, имплантируемые при артродезе коленного сустава (KA1):

Бедренный компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo; Бедренный компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN); Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo; Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Содержание части 4:

1. Бедренный компонент артродеза коленного сустава	116
2. Бедренный компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	117
3. Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава.....	119
4. Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN).....	120

Бедренный компонент артродеза коленного сустава



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Бедренный компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo	140 мм	235 г	15/140мм	300x120x60 мм	P 58085
Бедренный компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo	170 мм	309 г	15/170мм	300x120x60 мм	P 58085
Бедренный компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo	200 мм	392 г	15/200мм	300x120x60 мм	P 58085

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешней стороне нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21— 24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	140 мм	235 г	15/140мм	300x120x60 мм	P 58085
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	170 мм	309 г	15/170мм	300x120x60 мм	P 58085
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	200 мм	392 г	15/200мм	300x120x60 мм	P 58085

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/43 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo	140 мм	235 г	15/140мм	300x120x60 мм	P 58085
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo	170 мм	309 г	15/170мм	300x120x60 мм	P 58085
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава. CoCrMo	200 мм	392 г	15/200мм	300x120x60 мм	P 58085

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	140 мм	176 г	15/140мм	300x120x60 мм	P 58085
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	170 мм	248 г	15/170мм	300x120x60 мм	P 58085
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	200 мм	321 г	15/200мм	300x120x60 мм	P 58085

Материал изготовления. CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKOGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Приложение В1. Часть 5

Декларация «прямая ножка ic». Сертификат № 13189DE411141219

Прямая ножка ic:

ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная;

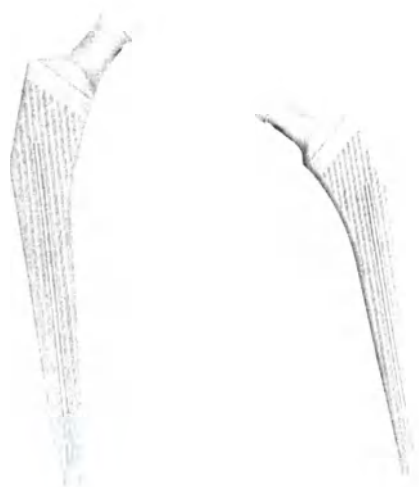
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная

Содержание части 5:

1. ic - прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная.....	124
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	124

іс - прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная

іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	7,5 мм	172 г	ШДУ 135 град. .137/35/7.5мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	8,75 мм	186 г	ШДУ 135 град. 139/35.5/8.75мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	10 мм	199 г	ШДУ 135 град. 142/36.3/10мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	11,25 мм	214 г	ШДУ 135 град. 146/37.2/11.25мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	12,5 мм	229 г	ШДУ 135 град. 147/37.6/12.5мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	13,75 мм	244 г	ШДУ 135 град. 151/38.5/13.75мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	15 мм	259 г	ШДУ 135 град. 152/39/15мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	16,25 мм	268 г	ШДУ 135 град. 156/39/16.25мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	17,5 мм	275 г	ШДУ 135 град. 157/40.2/17.5 мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	20 мм	291 г	ШДУ 135 град. 162/41.6/20мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	7,5 мм	172 г	ШДУ 135 град. .137/44.2/7.5мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	8,75 мм	186 г	ШДУ 135 град. 139/44.3/8.75мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	10 мм	199 г	ШДУ 135 град. 142/45.5/10мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	11,25 мм	214 г	ШДУ 135 град. 146/46.5/11.25мм	300x120x40 мм	P 33989
іс- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	12,5 мм	229 г	ШДУ 135 град. 147/46.9/12.5мм	300x120x40 мм	P 33989

ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	13,75 мм	244 г	ШДУ 135 град. 151/47.7/13.75мм	300x120x40 мм	P 33989
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	15 мм	259 г	ШДУ 135 град. 152/48.2/15мм	300x120x40 мм	P 33989
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	16,25 мм	268 г	ШДУ 135 град. 156/48.8/16.25мм	300x120x40 мм	P 33989
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	17,5 мм	275 г	ШДУ 135 град. 157/49.5/17.5 мм	300x120x40 мм	P 33989
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	20 мм	291 г	ШДУ 135 град. 162/51.4/20мм	300x120x40 мм	P 33989

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции — это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 6

Декларация «Длинная ножка ic». Сертификат № 13192DE411150209
Сертификат № 13192DE411170317

Длинная ножка ic:

ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная;

ic-длинная ножка цементной фиксации латерализованная

Содержание части 6:

1. is-длинная ножка цементной фиксации стандартная	129
is-длинная ножка цементной фиксации латерализованная.....	129

іс-длинная ножка цементной фиксации стандартная

іс-длинная ножка цементной фиксации латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
іс-длинная ножка цементной фиксации стандартная	10/155 мм	235 г	ШДУ 141 град. 155/36.7/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
іс-длинная ножка цементной фиксации стандартная	10/175 мм	256 г	ШДУ 141 град. 175/36.7/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
іс-длинная ножка цементной фиксации стандартная	10/200 мм	278 г	ШДУ 141 град. 200/36.7/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
іс-длинная ножка цементной фиксации стандартная	12/200 мм	291 г	ШДУ 141 град. 200/36.7/12мм.	300x120x40 мм	P 33989
іс-длинная ножка цементной фиксации стандартная	14/200 мм	307 г	ШДУ 141 град. 200/36.7/14мм7	300x120x40 мм	P 33989
іс-длинная ножка цементной фиксации стандартная	12/250 мм	297 г	ШДУ 141 град. 250/36.7/12мм.	300x120x40 мм	P 33989
іс-длинная ножка цементной фиксации стандартная	14/250 мм	315 г	ШДУ 141 град. 250/36.7/14мм.	300x120x40 мм	P 33989
іс-длинная ножка цементной фиксации латерализованная	10/155 мм	235 г	ШДУ 135 град. 155/46/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
іс-длинная ножка цементной фиксации латерализованная	10/175 мм	256 г	ШДУ 135 град. 175/46/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
іс-длинная ножка цементной фиксации латерализованная	10/200 мм	278 г	ШДУ 135 град. 200/46/10мм.	300x120x40 мм	P 33989

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «ANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Пожка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 7

Декларация «Система ножек для тазобедренных суставов EcoFit».

Сертификат № 13188DE411140205

Сертификат № 13188DE411160808

Ножка для тазобедренных суставов EcoFit:

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (срTi), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (срTi), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная

Содержание части 7:

1.	EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	133
	EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная	133
2.	EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	136
	EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная	136
3.	EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	139
	EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	139
4.	EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	141
5.	EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	143
	EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	143
6.	EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	145
	EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	145
7.	EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	148
	EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	148

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	6,25 мм	87 г	ШДУ 138 град. 132,5/34,6/6,25мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	7,5 мм	95 г	ШДУ 138 град. 135/35,2/7,5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	8,75 мм	104 г	ШДУ 138 град. 137,5/35,8/8,75мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	10 мм	116 г	ШДУ 138 град.140/36,5/10мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	11,25 мм	128 г	ШДУ 138 град. 142,5/37,1/11,25мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	12,5 мм	139 г	ШДУ 138 град. 145,5/37,7/12,5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	13,75 мм	152 г	ШДУ 138 град. 147,5/38,3/13,75мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	15 мм	165 г	ШДУ 138 град. 150/39/15мм.	300x120x40 мм	P 38155

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), стандартная	17,5 мм	179 г	ШДУ 138 град. 155/40,2/17,5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), стандартная	20 мм	194 г	ШДУ 138 град. 160/41,5/20мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	6,25 мм	87 г	ШДУ 138 град. 132,5/42,4/6,25мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	7,5 мм	95 г	ШДУ 138 град. 135/43/7,5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	8,75 мм	104 г	ШДУ 138 град. 137,5/43,7/8,75мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	10 мм	116 г	ШДУ 138 град. 140/44,3/10мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	11,25 мм	128 г	ШДУ 138 град. 142,5/44,9/11,25мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	12,5 мм	139 г	ШДУ 138 град. 145,5/45,5/12,5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	13,75 мм	152 г	ШДУ 138 град. 147,5/46,2/13,75мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	15 мм	165 г	ШДУ 138 град. 150/46,8/15мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	17,5 мм	179 г	ШДУ 138 град. 155/48/17,5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (ПА), латерализованная	20 мм	194 г	ШДУ 138 град. 160/49,2/20мм.	300x120x40 мм	P 38155

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит ПА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки ПА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)
Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Пижка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	6,25 мм	87 г	ШДУ 138 град. 132,5/34,6/6,25 мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	7,5 мм	95 г	ШДУ 138 град. 135/35,2/7,5мм	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	8,75 мм	104 г	ШДУ 138 град. 137,5/35,8/8,75 мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	10 мм	116 г	ШДУ 138 град.140/36,5/1 0мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	11,25 мм	128 г	ШДУ 138 град. 142,5/37,1/11,2 5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	12,5 мм	139 г	ШДУ 138 град. 145,5/37,7/12,5 мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	13,75 мм	152 г	ШДУ 138 град. 147,5/38,3/13,7 5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная	15 мм	165 г	ШДУ 138 град. 150/39/15мм.	300x120x40 мм	P 38155

ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). стандартная	17,5 мм	179 г	ШДУ 138 град. 155/40.2/17.5 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). стандартная	20 мм	194 г	ШДУ 138 град. 160/41.5/20 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	6,25 мм	87 г	ШДУ 138 град. 132,5/42,4/6,25 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	7,5 мм	95 г	ШДУ 138 град. 135/43/7,5 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	8,75 мм	104 г	ШДУ 138 град. 137,5/43,7/8,75 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	10 мм	116 г	ШДУ 138 град. 140/44.3/10 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	11,25 мм	128 г	ШДУ 138 град. 142,5/44,9/11,25 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	12,5 мм	139 г	ШДУ 138 град. 145,5/45,5/12,5 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	13,75 мм	152 г	ШДУ 138 град. 147,5/46,2/13,75 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	15 мм	165 г	ШДУ 138 град. 150/46.8/15 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	17,5 мм	179 г	ШДУ 138 град. 155/48/17.5 мм.	300x120x40 мм	P 38155
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. тотальное покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	20 мм	194 г	ШДУ 138 град. 160/49.2/20 мм.	300x120x40 мм	P 38155

Материал изготовления TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)
Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	6,25 мм	87 г	ШДУ 138 град. 132.5/34.6/6.25мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	7,5 мм	95 г	ШДУ 138 град. 135/35.2/7.5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	8,75 мм	104 г	ШДУ 138 град. 137.5/35.8/8.75мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	10 мм	116 г	ШДУ 138 град.140/36.5/10мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	11,25 мм	128 г	ШДУ 138 град. 142.5/37.1/11.25мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	12,5 мм	139 г	ШДУ 138 град. 145.5/37.7/12.5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	13,75 мм	152 г	ШДУ 138 град. 147.5/38.3/13.75мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	15 мм	165 г	ШДУ 138 град. 150/39/15мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	17,5 мм	179 г	ШДУ 138 град. 155/40.2/17.5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	20 мм	194 г	ШДУ 138 град.160/41.5/20мм.	300x120x40 мм	P 38155

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	6,25 мм	87 г	ШДУ 138 град. 132.5/42.4/6.25мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	7,5 мм	95 г	ШДУ 138 град. 135/43/7.5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	8,75 мм	104 г	ШДУ 138 град. 137.5/43.7/8.75мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	10 мм	116 г	ШДУ 138 град. 140/44.3/10мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	11,25 мм	128 г	ШДУ 138 град. 142.5/44.9/11.25мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	12,5 мм	139 г	ШДУ 138 град. 145.5/45.5/12.5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	13,75 мм	152 г	ШДУ 138 град. 147.5/46.2/13.75мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	15 мм	165 г	ШДУ 138 град. 150/46.8/15мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	17,5 мм	179 г	ШДУ 138 град. 155/48/17.5мм.	300x120x40 мм	P 38155
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	20 мм	194 г	ШДУ 138 град. 160/49.2/20мм.	300x120x40 мм	P 38155

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан - 89.4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	6,25 мм	159 г	ШДУ 138 град. 132.5/34.6/6.25мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	7,5 мм	172 г	ШДУ 138 град. 135/35.2/7.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	8,75 мм	186 г	ШДУ 138 град. 137.5/35.8/8.75мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	10 мм	199 г	ШДУ 138 град. 140/36.5/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	11,25 мм	214 г	ШДУ 138 град. 142.5/37.1/11.25мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	12,5 мм	229 г	ШДУ 138 град. 145.5/37.7/12.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	13,75 мм	244 г	ШДУ 138 град. 147.5/38.3/13.75мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	15 мм	259 г	ШДУ 138 град. 150/39/15мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	17,5 мм	275 г	ШДУ 138 град. 155/40.2/17.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. титановая, стандартная	20 мм	291 г	ШДУ 138 град. 160/41.5/20мм.	300x120x40 мм	P 33989

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешней стороне нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	6,25 мм	159 г	ШДУ 138 град. 132.5/34.6/6.25мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	7,5 мм	172 г	ШДУ 138 град. 135/35.2/7.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	10 мм	199 г	ШДУ 138 град. 140/36.5/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	12,5 мм	229 г	ШДУ 138 град. 145.5/37.7/12.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	15 мм	259 г	ШДУ 138 град. 150/39/15мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	17,5 мм	275 г	ШДУ 138 град. 155/40.2/17.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	6,25 мм	159 г	ШДУ 138 град. 132.5/42.4/6.25мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	7,5 мм	172 г	ШДУ 138 град. 135/43/7.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	10 мм	199 г	ШДУ 138 град. 140/44.3/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	12,5 мм	229 г	ШДУ 138 град. 145.5/45.5/12.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	15 мм	259 г	ШДУ 138 град. 150/46.8/15мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	17,5 мм	275 г	ШДУ 138 град. 155/48/17.5мм.	300x120x40 мм	P 33989

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	6,25 мм	159 г	ШДУ 138 град. 132.5/34.6/6.25мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	7,5 мм	172 г	ШДУ 138 град. 135/35.2/7.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	10 мм	199 г	ШДУ 138 град. 140/36.5/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	12,5 мм	229 г	ШДУ 138 град. 145.5/37.7/12.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	15 мм	259 г	ШДУ 138 град. 150/39/15мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	17,5 мм	275 г	ШДУ 138 град. 155/40.2/17.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	6,25 мм	159 г	ШДУ 138 град. 132.5/42.4/6.25мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	7,5 мм	172 г	ШДУ 138 град. 135/43/7.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	10 мм	199 г	ШДУ 138 град. 140/44.3/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	12,5 мм	229 г	ШДУ 138 град. 145.5/45.5/12.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	15 мм	259 г	ШДУ 138 град. 150/46.8/15мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	17,5 мм	275 г	ШДУ 138 град. 155/48/17.5мм.	300x120x40 мм	P 33989

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MU SKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация подграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	6,25 мм	159 г	ШДУ 138 град. 132.5/34.6/6.25мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	7,5 мм	172 г	ШДУ 138 град. 135/35.2/7.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	10 мм	199 г	ШДУ 138 град.140/36.5/10мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	12,5 мм	229 г	ШДУ 138 град. 145.5/37.7/12.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	15 мм	259 г	ШДУ 138 град. 150/39/15мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	17,5 мм	275 г	ШДУ 138 град. 155/40.2/17.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	6,25 мм	159 г	ШДУ 138 град. 132.5/42.4/6.25мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	7,5 мм	172 г	ШДУ 138 град. 135/43/7.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	10 мм	199 г	ШДУ 138 град.140/44.3/10мм.	300x120x40 мм	P 33989

ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	12,5 мм	229 г	ШДУ 138 град. 145.5/45.5/12.5мм.	300x120x40 мм	P 33989
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	15 мм	259 г	ШДУ 138 град. 150/46.8/15мм.	300x120x40 мм	P 33989
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	17,5 мм	275 г	ШДУ 138 град. 155/48/17.5мм.	300x120x40 мм	P 33989

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 8

Декларация «Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc».
Сертификат № 13187DE411160301

Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc:

DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная; DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная; DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная; DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Содержание части 8:

1.	DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	153
	DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	153
2.	DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	155
	DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	155

DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная

DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	-3	73 г	ИДУ 131 град.122/29.5/3.1мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	-2	78 г	ИДУ 131 град.124.2/31/3.4мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	-1	85 г	ИДУ 131 град.128/33.5/4мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	0	93 г	ИДУ 131 град.130.2/34/4.4мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	1	101 г	ИДУ 131 град.133.9/34.8/4.9мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	2	108 г	ИДУ 131 град.138/35.4/5.4мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	3	115 г	ИДУ 131 град.143/36.7/6.9мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	4	124 г	ИДУ 131 град.147.6/38/7.5мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	5	134 г	ИДУ 131 град.153/38.9/8.1мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	6	141 г	ИДУ 131 град.158/40.4/8.6мм	300x120x40 мм	P 38155

DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	7	150 г	ШДУ 131 град. 163.8/42/9.3мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	158 г	ШДУ 131 град. 168/43.8/9.6мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	9	167 г	ШДУ 131 град. 175/45/10мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	10	176 г	ШДУ 131 град. 183.3/46.9/11мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	3	115 г	ШДУ 127 град. 143/42.7/6.9мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	4	124 г	ШДУ 127 град. 147.6/44.6/7.5мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	5	134 г	ШДУ 127 град. 153/45.6/8.1мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	6	141 г	ШДУ 127 град. 158/47.1/8.6мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	7	150 г	ШДУ 127 град. 163.8/48.7/9.3мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	8	158 г	ШДУ 127 град. 168/51/9.6мм	300x120x40 мм	P 38155
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	9	167 г	ШДУ 127 град. 175/52.7/10мм	300x120x40 мм	P 38155

Материал изготовления: TiAl6Nb7 (Титан-Алюминий-Ниобий) - сплав по ДИН ISO5832-11 - Титан-алюминий-ниобиевый сплав марки TiAlNb, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ниобий - 7%, тантал - 0.5%, железо - 0.25%, кислород - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.009%, титан - 85,911%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная

DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	3	147 г	ШДУ 131 град. 181/36.7/8.2мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	4	159 г	ШДУ 131 град. 186/38/8.9мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	5	172 г	ШДУ 131 град. 191/38.5/9.4мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	6	186 г	ШДУ 131 град. 197/40.4/10.2мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	7	200 г	ШДУ 131 град. 203/42/10.8мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	8	214 г	ШДУ 131 град. 209/43.8/11.5мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	9	228 г	ШДУ 131 град. 215/45/13мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	10	243	ШДУ 131 град. 221/47.1/14мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	3	147 г	ШДУ 127 град. 181/42.6/8.2мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	4	159 г	ШДУ 127 град. 186/44.5/8.9мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	5	172 г	ШДУ 131 град. 191/45.2/9.4мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	6	186 г	ШДУ 127 град. 197/47.1/10.2мм	300x120x40 мм	P 33178
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	7	200 г	ШДУ 127 град. 203/48.8/10.8мм	300x120x40 мм	P 33178

Dial.oc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	8	214 г	ШДУ 127 град. 209/51/11.5мм	300x120x40 мм	P 33178
Dial.oc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	9	228 г	ШДУ 127 град. 215/52.4/13мм	300x120x40 мм	P 33178

Материал изготовления: TiAl6Nb7 (Титан-Алюминий-Ниобий) - сплав по ДИП ИСО5832-11 - Титан-алюминий-ниобиевый сплав марки TiAlNb, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ниобий - 7%, тантал - 0.5%, железо - 0.25%, кислород - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.009%, титан - 85,911%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция составляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 9

Декларация «Ножки для тазобедренного сустава BETHALOC» .
Сертификат № 13212DE411140207

Ножка для тазобедренного сустава BETHALOC:

BETHALOC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная; BETHALOC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная

Содержание части 9:

I. BephaLoc ножка тазобедренного сустава беспцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	161
BephaLoc ножка тазобедренного сустава беспцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	161

BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная

BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	1	103 г	ПДУ 130 град. 101,8/31,9/15 мм	300x120x40 мм	P 38155
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	2	108 г	ПДУ 130 град. 104,5/33,4/16 мм	300x120x40 мм	P 38155
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	3	113 г	ПДУ 130 град. 107,2/33,4/17 мм	300x120x40 мм	P 38155
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	4	118 г	ПДУ 130 град. 109,9/33,5/18 мм	300x120x40 мм	P 38155
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	5	122 г	ПДУ 130 град. 112,8/35,1/19 мм	300x120x40 мм	P 38155
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	6	127 г	ПДУ 130 град. 115,8/35,6/20 мм	300x120x40 мм	P 38155
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	7	132 г	ПДУ 130 град. 118,9/36,7/21 мм	300x120x40 мм	P 38155
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	8	137 г	ПДУ 130 град. 122,1/38,6/22 мм	300x120x40 мм	P 38155

Bethal.OC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA). стандартная	9	142 г	ПДУ 130 град. 125,3/41,6/23 мм	300x120x40 мм	P 38155
Bethal.OC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA). стандартная	10	147 г	ПДУ 130 град. 128,6/44,7/24 мм	300x120x40 мм	P 38155
Bethal.OC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	4	118 г	ПДУ 130 град. 109,9/37,6/18 мм	300x120x40 мм	P 38155
Bethal.OC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	5	122 г	ПДУ 130 град. 112,8/40,1/19 мм	300x120x40 мм	P 38155
Bethal.OC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	6	127 г	ПДУ 130 град. 115,8/40,6/20 мм	300x120x40 мм	P 38155
Bethal.OC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	7	132 г	ПДУ 130 град. 118,9/41,7/21 мм	300x120x40 мм	P 38155
Bethal.OC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	8	137 г	ПДУ 130 град. 122,1/43,6/22 мм	300x120x40 мм	P 38155
Bethal.OC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	9	142 г	ПДУ 130 град. 125,3/46,6/23 мм	300x120x40 мм	P 38155
Bethal.OC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA). латерализованная	10	147 г	ПДУ 130 град. 128,6/49,7/24 мм	300x120x40 мм	P 38155

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Гройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции — это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 10

Декларация «Система Aida». Сертификат № 13198DE411160323

Декларация «Ножка Aida». Сертификат № 13198DE411160323

Ножка Aida:

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная; Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Содержание части 10:

1. Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	166
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	166

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	0	89 г	ШДУ 130 град. 96/53/17,0 5мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	1	94 г	ШДУ 130 град. 104/55/18 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	2	99 г	ШДУ 130 град. 109/57/18,92 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	3	104 г	ШДУ 130 град. 114/59/20,8 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	4	109 г	ШДУ 130 град. 120/61/21,72 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	5	114 г	ШДУ 130 град. 125/63/22,65 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	6	119 г	ШДУ 130 град. 131/65/23,61 мм	300x120x40 мм	P 38155

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	7	124 г	ШДУ 130 град. 137/67/24,58 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	8	129 г	ШДУ 130 град. 144/69/25,53 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	0	89 г	ШДУ 125 град. 96/57,84/17,05 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	1	94 г	ШДУ 125 град. 104/57,84/18 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	2	99 г	ШДУ 125 град. 109/61,84/18,92 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	3	104 г	ШДУ 125 град. 114/63,84/20,8 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	4	109 г	ШДУ 125 град. 120/65,84/21,72/ мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	5	114 г	ШДУ 125 град. 125/67,84/22,65 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	6	119 г	ШДУ 125 град. 131/69,84/23,61 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	7	124 г	ШДУ 125 град. 137/71,84/24,58 мм	300x120x40 мм	P 38155
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	8	129 г	ШДУ 125 град. 144/73,84/25,53 мм	300x120x40 мм	P 38155

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксипатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%. титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксипатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 11

Декларация «Ножка для тазобедренных суставов Actinia».

Сертификат № 13210DE411150729

Сертификат № 13210DE411170413

Ножка для тазобедренных суставов Actinia:

Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная; Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная; Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная; Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная

Содержание части II:

1.	Actinia	ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	171
	Actinia	ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	171
2.	Actinia	ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	174
	Actinia	ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	174

Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная

Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	85 г	Ш/ДУ 135 град 105,5/4,25/12,6	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	9	98 г	Ш/ДУ 135 град 119/42,2/12,75	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	10	111 г	Ш/ДУ 135 град 128,4/42,4/13,2 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	11	124 г	Ш/ДУ 135 град 133,4/42,8/13,4 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	12	137 г	Ш/ДУ 135 град 138,5/43,3/13,6 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	13	150 г	Ш/ДУ 135 град 142/43,8/13,8 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	14	163 г	Ш/ДУ 135 град 147/44,2/14,5 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	15	176 г	Ш/ДУ 135 град 151,3/45,9/15,1 мм	300x120x40 мм	P 38155

Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	16	189 г	ШДУ 135 град 155,5/46/15,3 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	18	202 г	ШДУ 135 град 165/46,7/17 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная	20	215 г	ШДУ 135 град 174/48,5/18,7мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	9	101 г	ШДУ 135 град 119/49,2/12,75	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	10	114 г	ШДУ 135 град 128,4/49,4/13,2 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	11	127 г	ШДУ 135 град 133,4/50,1/13,4 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	12	140 г	ШДУ 135 град 138,5/50,3/13,6 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	13	153 г	ШДУ 135 град 142/50,6/13,8 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	14	166 г	ШДУ 135 град 147/51/14,5 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	15	179 г	ШДУ 135 град 151,3/51,8/15,1 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	16	192 г	ШДУ 135 град 155,5/52,7/15,3 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	18	205 г	ШДУ 135 град 165/53,5/17 мм	300x120x40 мм	P 38155
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная	20	218 г	ШДУ 135 град 174/54,4/18,7мм	300x120x40 мм	P 38155

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит ПА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки ПА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Гройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE, 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная

Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	8	85 г	ШДУ 135 град 105,5/4,25/12,6	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	9	98 г	ШДУ 135 град 119/42,2/12,75	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	10	111 г	ШДУ 135 град 128,4/42,4/13,2 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	11	124 г	ШДУ 135 град 133,4/42,8/13,4 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	12	137 г	ШДУ 135 град 138,5/43,3/13,6 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	13	150 г	ШДУ 135 град 142/43,8/13,8 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	14	163 г	ШДУ 135 град 147/44,2/14,5 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	15	176 г	ШДУ 135 град 151,3/45,9/15,1 мм	300x120x40 мм	P 33989

Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. стандартная	16	189 г	ШДУ 135 град 155,5/46/15,3 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. стандартная	18	202 г	ШДУ 135 град 165/46,7/17 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. стандартная	20	218 г	ШДУ 135 град 174/48,5/18,7мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	9	85 г	ШДУ 135 град 119/49,2/12,75	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	10	98 г	ШДУ 135 град 128,4/49,4/13,2 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	11	111 г	ШДУ 135 град 133,4/50,1/13,4 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	12	124 г	ШДУ 135 град 138,5/50,3/13,6 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	13	137 г	ШДУ 135 град 142/50,6/13,8 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	14	150 г	ШДУ 135 град 147/51/14,5 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	15	163 г	ШДУ 135 град 151,3/51,8/15,1 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	16	176 г	ШДУ 135 град 155,5/52,7/15,3 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	18	189 г	ШДУ 135 град 165/53,5/17 мм	300x120x40 мм	P 33989
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации. латерализованная	20	202 г	ШДУ 135 град 174/54,4/18,7мм	300x120x40 мм	P 33989

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 12

Декларация «Головка бедра ic». Сертификат № 13190DE411160218

Головка бедра:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;
ic биполярная головка CoCrMo

Содержание части 12:

1. ие головка СоСгМо. конус 12/14.....	179
2. ие головка титан. конус 12/14.....	180
3. ие однополюсная головка. конус 12/14.....	182
4. ие биполярная головка СоСгМо.....	184

ис головка CoCrMo, конус 12/14



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 22 мм S	65 г	ø 22 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 22 мм M	56 г	ø 22 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 22 мм L	47 г	ø 22 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 22 мм XL	63 г	ø 22 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 28 мм S	82 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 28 мм M	72 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 28 мм L	62 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 28 мм XL	82 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 28 мм. XXL	92 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 28 мм. XXXL	102 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 32 мм S	224 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 32 мм M	114 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 32 мм L	104 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 32 мм XL	124 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 32 мм. XXL	134 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 32 мм. XXXL	144 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 36 мм S	224 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 36 мм M	114 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 36 мм L	104 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 36 мм XL	94 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 36 мм. XXL	84 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ис головка CoCrMo, конус 12/14	ø 36 мм. XXXL	74 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/12 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы Firth Rixson Superalloys Ltd. (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.7%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Головка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кГу, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

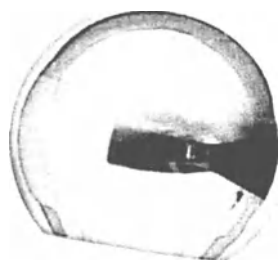
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ис головка титан, конус 12/14



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ic головка титан. конус 12/14	ø 28 мм S	26 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 28 мм M	16 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 28 мм L	12 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 28 мм XL	36 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 28 мм. XXL	45 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 28 мм. XXXL	57 г	ø 28 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 32 мм S	68 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 32 мм M	56 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 32 мм L	48 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 32 мм XL	74 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 32 мм. XXL	86 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 32 мм. XXXL	95 г	ø 32 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 36 мм S	110 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 36 мм M	102 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 36 мм L	93 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 36 мм XL	113 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 36 мм. XXL	118 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175
ic головка титан. конус 12/14	ø 36 мм. XXXL	126 г	ø 36 мм	150x120x60 мм	P 33175

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан - 89.4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Головка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.

- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ic однополюсная головка, конус 12/14



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ic однополюсная головка, конус 12/14	∅ 40 мм	113 г	∅ 40 мм	150x120x60 мм	//

ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 42 мм	127 г	ø 42 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 44 мм	141 г	ø 44 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 46 мм	154 г	ø 46 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 47 мм	167 г	ø 47 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 48 мм	183 г	ø 48 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 49 мм	200 г	ø 49 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 50 мм	214 г	ø 50 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 51 мм	231 г	ø 51 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 52 мм	243 г	ø 52 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 54 мм	258 г	ø 54 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 56 мм	271 г	ø 56 мм	150x120x60 мм	//
ic однополюсная головка. конус 12/14	ø 58 мм	287 г	ø 58 мм	150x120x60 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/12 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы Firth Rixson Superalloys Ltd. (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.7%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Головка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам

- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ic биполярная головка CoCrMo



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/38 мм	61 г	38/30,4 мм	150x120x60 мм	P 33695
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/39 мм	67 г	39/31,2 мм	150x120x60 мм	P 33695
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/40 мм	72 г	40/32 мм	150x120x60 мм	P 33695
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/41 мм	78 г	41/32,8 мм	150x120x60 мм	P 33695
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/42 мм	81 г	42/33,6 мм	150x120x60 мм	P 33695
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/43 мм	87 г	43/34,4 мм	150x120x60 мм	P 33695
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/44 мм	91 г	44/35,2 мм	150x120x60 мм	P 33695
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/45 мм	97 г	45/36 мм	150x120x60 мм	P 33695
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/46 мм	102 г	46/36,8 мм	150x120x60 мм	P 33695

іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/47 мм	107 г	47/37,6 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/48 мм	111 г	48/38,4 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/49 мм	116 г	49/39,2 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/50 мм	122 г	50/40 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/51 мм	127 г	51/40,8 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/52 мм	133 г	52/41,6 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/53 мм	139 г	53/42,4 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/54 мм	144 г	54/43,2 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/55 мм	150 г	55/44 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/56 мм	157 г	56/44,8 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/57 мм	164 г	57/45,6 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/58 мм	173 г	58/46,4 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/59 мм	181 г	59/47,2 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/60 мм	189 г	60/48 мм	150x120x60 мм	P 33695
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/62 мм	197 г	62/48,8 мм	150x120x60 мм	P 33695

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4. Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%. Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Головка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.

- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 13

Декларация «Система тазобедренных суставов EcoFit 2М».

Сертификат № 13211DE411140625

Декларация «EcoFit 2М».

Сертификат № 13211DE411171128

Компоненты тазобедренных суставов EcoFit 2М:

2М (Двойная мобильность) головка, implacross E: EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка; EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации; EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации

Содержание части 15:

1.	2М (Двойная мобильность) головка, implacross E.....	189
2.	EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка.....	191
3.	EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	192
4.	EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации.....	194
5.	EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	196

2М (Двойная мобильность) головка, implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	22/38	7 г	38/26 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	22/40	9 г	40/27 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/42	12 г	42/28 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/44	16 г	44/29 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/46	21 г	46/30 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/48	26 г	48/31 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/50	30 г	50/32 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/52	36 г	52/33 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/54	41 г	54/34 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/56	48 г	56/35 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/58	54 г	58/37 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/48	21 г	48/31 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/50	26 г	50/32 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/52	31 г	52/33 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/54	35 г	54/34 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/56	40 г	56/35 мм	150x120x60 мм	P 35661
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/58	46 г	58/37 мм	150x120x60 мм	P 35661

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 поперечношитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Головка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	22/38 мм	7 г	38/26 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	22/40 мм	9 г	40/27 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/42 мм	12 г	42/28 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/44 мм	16 г	44/29 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/46 мм	21 г	46/30 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/48 мм	26 г	48/31 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/50 мм	30 г	50/32 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/52 мм	36 г	52/33 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/54 мм	41 г	54/34 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/56 мм	48 г	56/35 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/58 мм	54 г	58/37 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/48 мм	21 г	48/31 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/50 мм	26 г	50/32 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/52 мм	31 г	52/33 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/54 мм	35 г	54/34 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/56 мм	40 г	56/35 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/58 мм'	46 г	58/37 мм	150x120x60 мм	P 35661

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Головка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	38/44	52 г	44/23 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	40/46	63 г	46/24 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	42/48	72 г	48/25 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	44/50	81 г	50/26 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	46/52	90 г	52/27 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	48/54	101 г	54/28 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	50/56	112 г	56/29 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	52/58	123 г	58/30 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	54/60	131 г	60/31 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	56/62	142 г	62/32 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	58/64	153 г	64/33 мм	150x120x60 мм	P 35661

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEL-GON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOF» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

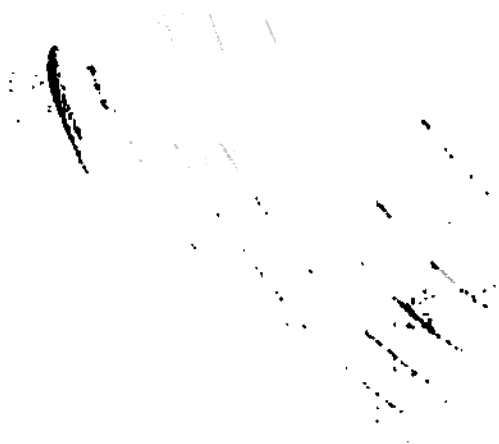
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	38/44	52 г	44/23 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	40/46	63 г	46/24 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	42/48	72 г	48/25 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	44/50	81 г	50/26 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	46/52	90 г	52/27 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	48/54	101 г	54/28 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	50/56	112 г	56/29 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	52/58	123 г	58/30 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	54/60	131 г	60/31 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	56/62	142 г	62/32 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	58/64	153 г	64/33 мм	150x120x60 мм	P 35661

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MU SKI-GON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам

- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

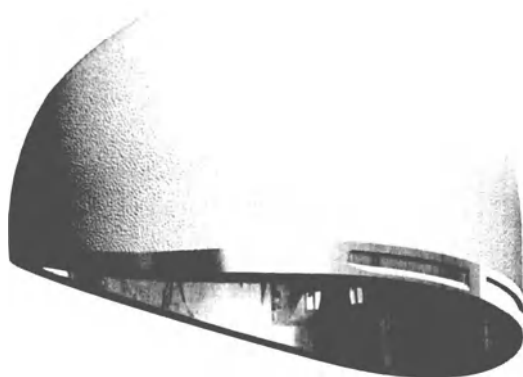
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	38/42	78 г	42/22 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	40/44	93 г	44/23 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	42/46	106 г	46/24 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	44/48	122 г	48/25 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	46/50	136 г	50/26 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	48/52	150 г	52/27 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	50/54	166 г	54/28 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	52/56	183 г	56/29 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	54/58	197 г	58/30 мм	150x120x60 мм	P 35661
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	56/60	213 г	60/31 мм	150x120x60 мм	P 35661

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	58/62	229 г	62/32 мм	150x120x60 мм	P 35661
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	58/64	241 г	64/33 мм	150x120x60 мм	P 35661

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксипатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MI SKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксипатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 14

Декларация «Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины».

Сертификат № 13191DE411160212

Сертификат № 13191DE411160815

Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины:

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с запелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий; EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации; Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации; EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); EcoFit NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); EcoFit чашка бесцементной фиксации; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Содержание части 14:

1.	Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	200
2.	Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с запелкиванием головки	202
3.	Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	203
4.	Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	205
5.	EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	208
6.	EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	210
7.	EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	212
8.	Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	213
9.	EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	215
10.	EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	217
11.	EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	218
12.	EcoFit чашка бесцементной фиксации	221
13.	Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	222
14.	Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	224
15.	Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	225
16.	Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco	227
17.	Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco	228
18.	Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	230
19.	Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	231
20.	Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	232
21.	Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	234
22.	Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	236
23.	Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	238

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/44 мм	29 г	44/26 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/46 мм	32 г	46/27 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/48 мм	35 г	48/28 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/50 мм	38 г	50/29 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/52 мм	41 г	52/30 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/54 мм	45 г	54/31 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/56 мм	48 г	56/32 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/58 мм	52 г	58/33 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/60 мм	56 г	60/34 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/62 мм	61 г	62/35 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/44 мм	32 г	44/26 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/46 мм	35 г	46/27 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/48 мм	37 г	48/28 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/50 мм	40 г	50/29 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/52 мм	44 г	52/30 мм	150x120x60 мм	P 34076

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/54 мм	48 г	54/31 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/56 мм	52 г	56/32 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/58 мм	56 г	58/33 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/60 мм	61 г	60/34 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/62 мм	66 г	62/35 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/64 мм	71 г	64/36 мм	150x120x60 мм	P 34076

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М. производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ISO 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	ø 32/56 мм	52 г	56/32 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	ø 32/58 мм	56 г	58/33 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	ø 32/60 мм	61 г	60/34 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	ø 32/62 мм	66 г	62/35 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	ø 32/64 мм	71 г	64/36 мм	150x120x60 мм	P 34076

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИП ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

**Повторной стерилизации не подлежит.
Изделие однократного применения.**

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам.
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам.
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/44 мм	32 г	44/26 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/46 мм	35 г	46/27 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/48 мм	37 г	48/28 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/50 мм	40 г	50/29 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/52 мм	44 г	52/30 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/54 мм	48 г	54/31 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/56 мм	52 г	56/32 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/58 мм	56 г	58/33 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/60 мм	61 г	60/34 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/62 мм	66 г	62/35 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/64 мм	71 г	64/36 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/48 мм	35 г	48/28 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/50 мм	38 г	50/29 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/52 мм	42 г	52/30 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/54 мм	46 г	54/31 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/56 мм	49 г	56/32 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/58 мм	53 г	58/33 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/60 мм	58 г	60/34 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/62 мм	61 г	62/35 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/64 мм	63 г	64/36 мм	150x120x60 мм	P 34076

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 поперечношитый, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция составляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	ø 22/40 мм	21 г	40/24 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	ø 22/42 мм	24 г	42/25 мм	150x120x60 мм	P 34076
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	ø 22/44 мм	27 г	44/26 мм	150x120x60 мм	P 34076

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М. производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ISO 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

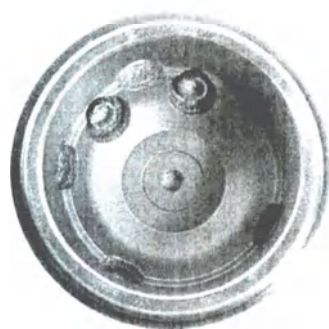
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 42 мм	51 г	42/22 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 44 мм	55 г	44/23 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 46 мм	59 г	46/24 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 48 мм	64 г	48/25 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 50 мм	68 г	50/26 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 52 мм	73 г	52/27 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 54 мм	78 г	54/28 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 56 мм	86 г	56/29 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 58 мм	93 г	58/30 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 60 мм	101 г	60/31 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 62 мм	109 г	62/32 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 64 мм	118 г	64/33 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 66 мм	129 г	66/34 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 68 мм	142 г	68/35 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 70 мм	153 г	70/36 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	ø 72 мм	166 г	72/37 мм	130x130x45 мм	P 43167

множеством отверстий					
----------------------	--	--	--	--	--

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции — это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кГу, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 42 мм	51 г	42/22 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 44 мм	55 г	44/23 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 46 мм	59 г	46/24 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 48 мм	64 г	48/25 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 50 мм	68 г	50/26 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 52 мм	73 г	52/27 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 54 мм	78 г	54/28 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 56 мм	86 г	56/29 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 58 мм	93 г	58/30 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 60 мм	101 г	60/31 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 62 мм	109 г	62/32 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 64 мм	118 г	64/33 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 66 мм	129 г	66/34 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 68 мм	142 г	68/35 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 70 мм	153 г	70/36 мм	130x130x45 мм	P 43167

EcoFit EPORF NH чашка бесцементной фиксации	ø 72 мм	166 г	72/37 мм	130x130x45 мм	P 43167
--	---------	-------	----------	------------------	---------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) – сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 42 мм	52 г	42/22 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 44 мм	55 г	44/23 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 46 мм	59 г	46/24 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 48 мм	64 г	48/25 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 50 мм	68 г	50/26 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 52 мм	73 г	52/27 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 54 мм	78 г	54/28 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 56 мм	86 г	56/29 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 58 мм	93 г	58/30 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 60 мм	101 г	60/31 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 62 мм	109 г	62/32 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 64 мм	118 г	64/33 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 66 мм	129 г	66/34 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 68 мм	142 г	68/35 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 70 мм	153 г	70/36 мм	130x130x45 мм	P 43167
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	ø 72 мм	166 г	72/37 мм	130x130x45 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

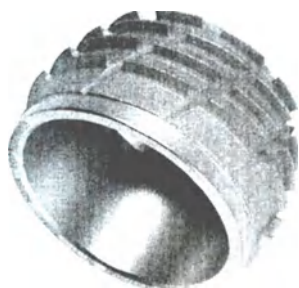
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 46 мм	48 г	46/22 мм	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 48 мм	52 г	48/23 мм	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 50 мм	59 г	50/24 мм	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 52 мм	68 г	52/25 мм	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 54 мм	77 г	54/26 мм	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 56 мм	84 г	56/27 мм	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 58 мм	91 г	58/28 мм	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 60 мм	98 г	60/29	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 62 мм	105 г	62/30	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 64 мм	113 г	64/31	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 66 мм	121 г	66/32	130x130x45 мм	P 43167
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 68 мм	132 г	68/33	130x130x45 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	ø 46 мм	34 г	46/24 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	ø 48 мм	48 г	48/25 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	ø 50 мм	63 г	50/26 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	ø 52 мм	76 г	52/27 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	ø 54 мм	91 г	54/28 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	ø 56 мм	104 г	56/29 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	ø 58 мм	119 г	58/30 мм	150x120x60 мм	P 43167

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 60 мм	134 г	60/31 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 62 мм	148 г	62/32 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 64 мм	164 г	64/33 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 66 мм	181 г	66/34 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 68 мм	196 г	68/35 мм	150x120x60 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан - 89.4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 46 мм	34 г	46/24 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 48 мм	48 г	48/25 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 50 мм	63 г	50/26 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 52 мм	76 г	52/27 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 54 мм	91 г	54/28 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 56 мм	104 г	56/29 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 58 мм	119 г	58/30 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 60 мм	134 г	60/31 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 62 мм	148 г	62/32 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 64 мм	164 г	64/33 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 66 мм	181 г	66/34 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	ø 68 мм	196 г	68/35 мм	150x120x60 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 46 мм	34 г	46/24 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 48 мм	48 г	48/25 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 50 мм	63 г	50/26 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 52 мм	76 г	52/27 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 54 мм	91 г	54/28 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 56 мм	104 г	56/29 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 58 мм	119 г	58/30 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 60 мм	134 г	60/31 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 62 мм	148 г	62/32 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 64 мм	164 г	64/33 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 66 мм	181 г	66/34 мм	150x120x60 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя о знакомлении с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя о знакомлении с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

EcoFit чашка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 46 мм	34 г	46/24 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 48 мм	48 г	48/25 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 50 мм	63 г	50/26 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 52 мм	76 г	52/27 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 54 мм	91 г	54/28 мм	150x120x60 мм	P 43167

EcoFit чашка бесцементной фиксации	ø 56 мм	104 г	56/29 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	ø 58 мм	119 г	58/30 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	ø 60 мм	134 г	60/31 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	ø 62 мм	148 г	62/32 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	ø 64 мм	164 г	64/33 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	ø 66 мм	181 г	66/34 мм	150x120x60 мм	P 43167
EcoFit чашка бесцементной фиксации	ø 68 мм	196 г	68/35 мм	150x120x60 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	40-42 22 мм	15 г	34/19 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	44-46 22 мм	14 г	37/21 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	46 28 мм	13 г	37/23 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	48-50 28 мм	12 г	39/24 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52-54 28 мм	12 г	42/26 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56-58 28 мм	13 г	47/28 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52-54 32 мм	12 г	46/27 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56-58 32 мм	11 г	49/29 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	60-62 32 мм	14 г	52/30 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	64-66 32 мм	15 г	57/32 мм	130x130x45 мм	P 44362

Вкладыш 10° для чапки. полиэтиленовый, сферический. implacross	68 32 мм	16 г	59/34 мм	130x130x45 мм	P 44362
--	----------	------	----------	------------------	---------

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М. производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно – простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ISO 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	40–42 22 мм	14 г	34/19 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	44–46 22 мм	13 г	37/21 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	46 28 мм	12 г	37/23 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	48–50 28 мм	14 г	39/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52–54 28 мм	13 г	42/26 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56–58 28 мм	12 г	47/28 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52–54 32 мм	11 г	46/27 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56–58 32 мм	11 г	49/29 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	60–62 32 мм	11 г	52/30 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	64–66 32 мм	10 г	57/32 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	68 32 мм	9 г	59/34 г	130x130x45 мм	P 43168

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 поперечноштырь - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Cegaco	∅ 28/48+50 мм	14 г	39/24 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Cegaco	∅ 28/52+54 мм	13 г	42/26 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Cegaco	∅ 28/56+58 мм	12 г	47/28 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Cegaco	∅ 32/60+62 мм	11 г	52/30 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Cegaco	∅ 32/64+66 мм	10 г	57/32 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Cegaco	∅ 32/68+70 мм	9 г	62/34 мм	130x130x45 мм	P 44362

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Cegaco

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Cegaco	∅ 22/40+42 мм	13 г	34/21 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Cegaco	∅ 22/44+46 мм	12 г	37/23 мм	130x130x45 мм	P 44362

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Cegaco

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Cegaco	∅ 22/40+42 мм	14 г	34/19 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Cegaco	∅ 22/44+46 мм	13 г	37/21 мм	130x130x45 мм	P 43168

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИП ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/35 мм	12 г	35/22 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/37 мм	13 г	39/23 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/39 мм	15 г	44/22 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/41 мм	16 г	48/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/44 мм	17 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 43168

Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 28/48 мм	17 г	48/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 28/52 мм	18 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 32/39 мм	13 г	39/23 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 32/41 мм	16	41/26 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 32/44 мм	17 г	44/27 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 32/48 мм	18 г	48/27 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 32/52 мм	19 г	52/28 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 36/44 мм	15 г	44/22 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 36/48 мм	16 г	48/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, implacross	ø 36/52 мм	17 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 43168

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 поперечноштырь - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/37 мм	13 г	37/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/39 мм	14 г	39/25 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/41 мм	15 г	41/26 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/44 мм	16 г	44/27 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/48 мм	17 г	48/27 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 28/52 мм	18 г	52/28 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 32/39 мм	13 г	37/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 32/41 мм	14 г	39/25 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 32/44 мм	15 г	41/26 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 32/48 мм	16 г	44/27 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 32/52 мм	17 г	48/27 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 36/44 мм	18 г	52/28 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 36/48 мм	13 г	37/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	ø 36/52 мм	14 г	39/25 мм	130x130x45 мм	P 43168

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 поперечнонабитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UNIMW-PI» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 28/35 мм	12 г	35/22 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 32/39 мм	13 г	39/23 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 32/44 мм	15 г	44/22 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 32/48 мм	16 г	48/24 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 32/52 мм	17 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 36/44 мм	16 г	44/22 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 36/48 мм	17 г	48/24 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 36/52 мм	18 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 44362

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 поперечношитый, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.

- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 32/39 мм	13 г	39/23 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 32/44 мм	15 г	44/22 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 32/48 мм	16 г	48/24 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 32/52 мм	17 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 36/44 мм	16 г	44/22 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 36/48 мм	17 г	48/24 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	ø 36/52 мм	18 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 44362

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 поперечношитый, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции — это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ISO 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	ø 28/37 мм	13 г	37/24 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	ø 28/39 мм	14 г	39/25 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	ø 28/41 мм	15 г	41/26 мм	130x130x45 мм	P 44362

Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый	ø 28/44 мм	16 г	44/27 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый	ø 28/48 мм	17 г	48/27 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый	ø 28/52 мм	18 г	52/28 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый	ø 32/41 мм	16	41/26 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый	ø 32/44 мм	17 г	44/27 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый	ø 32/48 мм	18 г	48/27 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый	ø 32/52 мм	19 г	52/28 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый	ø 36/48 мм	18 г	48/27 мм	130x130x45 мм	P 44362
Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый	ø 36/52 мм	19 г	52/28 мм	130x130x45 мм	P 44362

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М. производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 28/37 мм	12 г	37/22 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 28/39 мм	13 г	39/23 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 28/41 мм	14 г	41/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 28/44 мм	15 г	44/22 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 28/48 мм	16 г	48/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 28/52 мм	17 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 32/41 мм	15 г	41/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 32/44 мм	16 г	44/22 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 32/48 мм	17 г	48/24 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 32/52 мм	18 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 36/48 мм	17 г	48/22 мм	130x130x45 мм	P 43168
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	ø 36/52 мм	18 г	52/23 мм	130x130x45 мм	P 43168

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 15

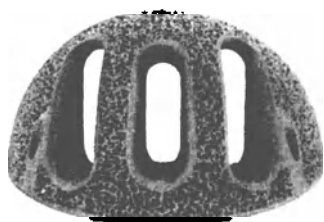
Декларация «Спейсер для вертлужной впадины EPORE».
Сертификат № 7092DE410130402

Спейсер для вертлужной впадины EPORE:
EPORE спейсер для вертлужной впадины

Содержание части 15:

1. EPORE спейсер для вертлужной впадины	241
---	-----

EPORE спейсер для вертлужной впадины



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
EPORE спейсер для вертлужной впадины	54/10 мм	30 г	13/15 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	54/15 мм	33 г	19/20 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	54/20 мм	35 г	23/25 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	58/10 мм	39 г	15/17 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	58/15 мм	41 г	21/22 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	58/20 мм	43 г	25/27 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	62/10 мм	48 г	17/19 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	62/15 мм	51 г	23/24 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	62/20 мм	53 г	27/29 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	66/10 мм	51 г	19/21 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	66/15 мм	53 г	25/26 мм	130x130x45 мм	//
EPORE спейсер для вертлужной впадины	66/20 мм	55 г	29/231 мм	130x130x45 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 16

Декларация «укрепляющие кольца и антипротрузионные сетки».
Сертификат № 7092DE410151221

Укрепляющие кольца и антипротрузионные сетки:
ic укрепляющее кольцо; ic антипротрузионная сетка

Содержание части 16:

1. ис укрепляющее кольцо	245
2. ис антипротрузионная сетка	246

іс укрепляющее кольцо



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
іс укрепляющее кольцо	42 мм	18 г	60/16 мм	150x120x60 мм	P 35661
іс укрепляющее кольцо	44 мм	19 г	61/18 мм	150x120x60 мм	P 35661
іс укрепляющее кольцо	46 мм	21 г	62/20 мм	150x120x60 мм	P 35661
іс укрепляющее кольцо	48 мм	22 г	63/22 мм	150x120x60 мм	P 35661
іс укрепляющее кольцо	50 мм	24 г	64/24 мм	150x120x60 мм	P 35661
іс укрепляющее кольцо	52 мм	26 г	65/26 мм	150x120x60 мм	P 35661
іс укрепляющее кольцо	54 мм	28 г	66/28 мм	150x120x60 мм	P 35661
іс укрепляющее кольцо	56 мм	31 г	67/30 мм	150x120x60 мм	P 35661
іс укрепляющее кольцо	58 мм	34 г	68/32 мм	150x120x60 мм	P 35661

Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2 - Пелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Кольцо, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.

- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

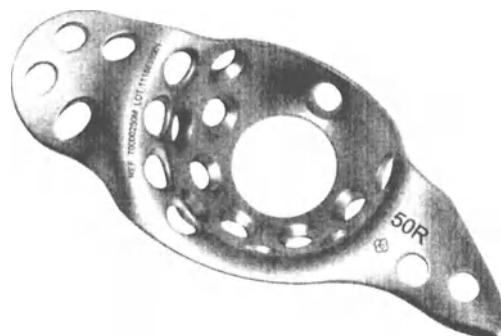
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ic антипротрузионная сетка



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ic антипротрузионная сетка	правый 44 мм	56 г	119/26 мм	300x120x60 мм	P 35661
ic антипротрузионная сетка	правый 50 мм	60 г	125/28 мм	300x120x60 мм	P 35661
ic антипротрузионная сетка	правый 56 мм	65 г	130/30 мм	300x120x60 мм	P 35661
ic антипротрузионная сетка	правый 62 мм	71 г	136/32 мм	300x120x60 мм	P 35661
ic антипротрузионная сетка	левый 44 мм	56 г	119/26 мм	300x120x60 мм	P 35661
ic антипротрузионная сетка	левый 50 мм	60 г	125/28 мм	300x120x60 мм	P 35661
ic антипротрузионная сетка	левый 56 мм	65 г	130/30 мм	300x120x60 мм	P 35661
ic антипротрузионная сетка	левый 62 мм	71 г	136/32 мм	300x120x60 мм	P 35661

Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2 - Пелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Сетка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

0121

Notarielle Beglaubigung

Nr. H der Urkundenrolle Jahrgang 2018

Die auf der 1. Seite befindliche, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Jens Saß, geboren am 14.12.1964,
geschäftsansässig in 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

- persönlich bekannt -

handelnd seiner Erklärung nach nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der Gesellschaft mit beschränkter Haftung in Firmaimplantcast GmbH
mit dem Sitz in Buxtehude
Geschäftsanschrift: 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

beglaubige ich.

Durch Einsichtnahme in einen gem. § 9 a HGB erstellten Abruf vom heutigen Tage aus dem maschinell ge-
führten Handelsregister des Amtsgerichts Tostedt Abteilung B Nr. 120629 wird gemäß § 21 BNotO beschei-
nigt, dass Herr Jens Saß zur alleinigen Vertretung der vorgenannten Gesellschaft berechtigt ist.Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen
verneint.

Buxtehude, den 20. Februar 2018

Notar
Dr. Heins

121

file no. H /2018

I hereby certify that the overleaf signature on page 1 is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Jens Saß, born 14th of December 1964,
with business address at Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude,
-personally known to me-,acting on behalf of implantcast GmbH, a company having its registered office in Buxtehude, address:
Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude.From inspection of the commercial Register of the District Court Tostedt I hereby certify that the said
implantcast GmbH is entered in Section B of the said Register under No. 120629 and that Mr. Jens Saß
is authorized to represent it.Upon request the aforementioned person denied prior activities of the Notary in this matter, as regulated
by § 3 sec. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz.Buxtehude, the 20th of february 2018Dr. Heins
- notary public -
My commission never expires

Штамп:



ИМПЛАНТ КАСТ

«Импланткаст Гмбх»

Германия, Букстехуде D-21614, Люнебургер Шанце 26

Тел.: +49 4161 744-0, факс: 49 4161 744-200

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Нотариальное заверение

Зарегистрирован под № Н 0121 в нотариальном реестре 2018 гола
Расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.
Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе —

согласно своему заявлению действующего не от своего имени, а в качестве управляющего с полномочием единоличного представительства Общества с Ограниченной Ответственностью:

Implantcast GmbH (Импланткаст Гмбх)
Местонахождение фирмы в Букстехуде
Юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Право г-на Засс Енс единолично представлять вышеупомянутое Общество подтверждено согласно параграфу 21 Федерального положения о нотариате ознакомлением с результатами запроса от сегодняшнего дня, направленного согласно параграфу 9 Торгового Кодекса в Единый Государственный Реестр Юридических Лиц в подразделение районного суда г. Тоштетт № В 120629.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Тисненная печать: Д-Р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС * НОТАРИУС В
БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Зарегистрирован под № Н 121/2018

Настоящим удостоверяю, что расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.
Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26
- известен как лицо, указанное в документе —

действующий от имени Импланткаст Гмбх, компании, местонахождением которой является Букстехуде, юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Ознакомившись с Единым Государственным Реестром Юридических Лиц районного суда г. Тоштетт, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная компания Импланткаст Гмбх внесена в секцию В указанного Реестра под номером 120629 и г-н Засс Енс уполномочен представлять указанную компанию.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Печать: Д-р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС *
НОТАРИУС В БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Срок полномочий – Бессрочно

205653

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 251 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

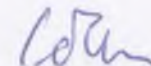
Всего прошито и скреплено
печатью 251
листов

Утверждаю

Директор «импланткаст ГмбХ»


Г-н Засс Енс
Implantcast
implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude
Tel.: +49 4161 744-0 Fax: +49 4161 744-200
«18» декабря 2017

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних
конечностей

Документ подготовил  г-жа Лакен Катья «18» декабря 2017

Документ проверил  г-н Любицкий Вадим «18» декабря 2017

Приложение В1

Руководство по эксплуатации.

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Содержание. Книга 2

17	Коленные компоненты MUTARS	Стр. 3-182
18	Компоненты тазобедренных суставов MUTARS	Стр. 183-217
19	Компоненты MUTARS	Стр. 218-265
20	Компоненты TARIC	Стр. 266-272
21	Церкляж	Стр. 273-277
22	Медуллярная заглушка и колпачок	Стр. 278-282

Приложение В1. Часть 17

Декларация «Коленная система MUTARS». Сертификат № 13226DE411130828
Сертификат № 13226DE411170419

Коленные компоненты MUTARS:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом; MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M); MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра; MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA); MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS удлиняющая часть; MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра; MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации; MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации; MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации; MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации; MUTARS GenuX ножка цементной фиксации; MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS бедренный спейсер; MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра; MUTARS L-образный бедренный спейсер; MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра; MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (M-O-M); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра; MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации; MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации; MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации; MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации; MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации; MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS большеберцовый спейсер; MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag; MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом; MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M); MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M); MUTARS соединительная часть; MUTARS соединительная часть, покрытие серебра; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра; MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации; MUTARS полиэтиленовый вкладыш; MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом; MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть; MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство; MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра; MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации; MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации; MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта; MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка; MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка; MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации; MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации; MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX MK бедренный моноблок цементной фиксации; MUTARS GenuX MK большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MK бедренный спейсер задний; MK бедренный спейсер задний, покрытие серебра; MK бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный; MK бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра; MK бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный; MK бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра; MK большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный; MK большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный; MK большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра; MK большеберцовый спейсер; MK большеберцовый спейсер, покрытие серебра; MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением; MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

1.	MUTARS	дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	7
2.	MUTARS	дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	8
3.	MUTARS	дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	10
4.	MUTARS	дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	12
5.	MUTARS	дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	13
6.	MUTARS	дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	15
7.	MUTARS	ножка для бедренной кости цементной фиксации	16
8.	MUTARS	ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	18
9.	MUTARS	ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	20
10.	MUTARS	ножка бедренной кости бесцементной фиксации	22
11.	MUTARS	ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	23
12.	MUTARS	удлиняющая часть	25
13.	MUTARS	удлиняющая часть покрытие серебра	26
14.	MUTARS	конусная ножка бесцементной фиксации	28
15.	MUTARS	ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	29
16.	MUTARS	ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	31
17.	MUTARS	GenuX ножка бесцементной фиксации	32
18.	MUTARS	GenuX ножка цементной фиксации	34
19.	MUTARS	GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	37
20.	MUTARS	GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	39
21.	MUTARS	GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	40
22.	MUTARS	GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	42
23.	MUTARS	GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	43
24.	MUTARS	бедренный спейсер	45
25.	MUTARS	бедренный спейсер, покрытие серебра	47
26.	MUTARS	L-образный бедренный спейсер	49
27.	MUTARS	L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	51
28.	MUTARS	платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	55
29.	MUTARS	платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	56
30.	MUTARS	платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	57
31.	MUTARS	платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	59
32.	MUTARS	платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	61
33.	MUTARS	платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	62
34.	MUTARS	платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	64
35.	MUTARS	платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	65
36.	MUTARS	платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	67
37.	MUTARS	скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М)	68
38.	MUTARS	платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации	70
39.	MUTARS	платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	71
40.	MUTARS	платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра	72
41.	MUTARS	платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации	73
42.	MUTARS	платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	75
43.	MUTARS	платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра	76
44.	MUTARS	ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	77
45.	MUTARS	ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	79
46.	MUTARS	ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	80
47.	MUTARS	ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	81
48.	MUTARS	ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	83
49.	MUTARS	ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	85
50.	MUTARS	ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	86
51.	MUTARS	GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	88
52.	MUTARS	GenuX офсетная ножка цементной фиксации	90
53.	MUTARS	GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	91
54.	MUTARS	большеберцовый спейсер	93
55.	MUTARS	большеберцовый спейсер, покрытие серебра	94
56.	MUTARS	модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом	96
57.	MUTARS	модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М)	97

58.	MUTARS	модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом.....	98
59.	MUTARS	соединительная часть.....	100
60.	MUTARS	соединительная часть, покрытие серебра.....	101
61.	MUTARS	соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента.....	102
62.	MUTARS	соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра.....	103
63.	MUTARS	заменитель коленной чашечки, цементной фиксации.....	105
64.	MUTARS	полиэтиленовый вкладыш.....	106
65.	MUTARS	Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом.....	107
66.	MUTARS	Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом.....	109
67.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть.....	110
68.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA).....	111
69.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), соединительное устройство.....	113
70.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), покрытие серебра.....	114
71.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации.....	115
72.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	117
73.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации.....	119
74.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA).....	121
75.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта.....	122
76.	MUTARS	GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка.....	124
77.	MUTARS	GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка.....	125
78.	MUTARS	GenuX МК ножка цементной фиксации.....	127
79.	MUTARS	GenuX МК ножка бесцементной фиксации.....	129
80.	MUTARS	GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA).....	131
81.	MUTARS	GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	134
82.	MUTARS	GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации.....	136
83.	MUTARS	GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	138
84.	MUTARS	GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации.....	140
85.	MUTARS	GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	142
86.	MUTARS	GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом.....	144
87.	MUTARS	GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом.....	145
88.	MUTARS	GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом.....	147
89.	MUTARS	GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом.....	148
90.	MUTARS	GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации.....	150
91.	MUTARS	GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом.....	152
92.	MUTARS	МК бедренный спейсер задний.....	154
93.	MUTARS	МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра.....	155
94.	MUTARS	МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный.....	157
95.	MUTARS	МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра.....	159
96.	MUTARS	МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный.....	161
97.	MUTARS	МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра.....	163
98.	MUTARS	МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный.....	165
99.	MUTARS	МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра.....	168
100.	MUTARS	МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный.....	170
101.	MUTARS	МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра.....	172
102.	MUTARS	МК большеберцовый спейсер.....	174
103.	MUTARS	МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра.....	177
104.	MUTARS	МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением.....	179
105.	MUTARS	МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением.....	181

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм левый	525г	59/45,5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый	525г	59/45,5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый xsmall	525г	59/45,5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм правый	525г	59/45,5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый	525г	59/45,5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый xsmall	525г	59/45,5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм левый	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый xsmall	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм правый	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый xsmall	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм левый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый xsmall	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм правый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый xsmall	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм левый	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый xsmall	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм правый	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый xsmall	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.

- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм левый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый xsmall	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм правый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый xsmall	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм левый	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый xsmall	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм правый	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый xsmall	545г	59/45,5/110мм	300x120x60 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.

- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M)	90 мм левый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M)	90 мм правый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M)	110 мм левый	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M)	110 мм правый	545г	59/45,5	300x120x60 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	90 мм левый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	90 мм правый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831

MUTARS дистальная бедренная часть. «металл на металле» (М-О-М). покрытие Нитрид титана (TiN)	110 мм левый	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть. «металл на металле» (М-О-М). покрытие Нитрид титана (TiN)	110 мм правый	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	90 мм левый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	90 мм правый	525г	59/45.5/90мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	110 мм левый	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	110 мм правый	545г	59/45.5/110мм	300x120x60 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKOGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.

- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяца и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка для бедренной кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка для бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	190г	11/153мм	300x120x60 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	195г	13/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	200г	15/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 120 мм	205г	17/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	195г	11/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	200г	13/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	205г	15/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 160 мм	210г	17/193мм	300x120x40 мм	P 34203

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 200 мм	200г	11/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 200 мм	205г	13/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 200 мм	210г	15/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 200 мм	215г	17/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 240 мм	205г	11/273мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 240 мм	210г	13/273мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 240 мм	215г	15/273мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 240 мм	220г	17/273мм	300x120x40 мм	P 34203

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 120 мм	190г	11/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 120 мм	195г	13/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм	200г	15/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 120 мм	205г	17/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	195г	11/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	200г	13/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	205г	15/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 160 мм	210г	17/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	200г	11/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	205г	13/233мм	300x120x40 мм	P 34203

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	210г	15/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 200 мм	215г	17/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 240 мм	205г	11/273мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 240 мм	210г	13/273мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 240 мм	215г	15/273мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 240 мм	220г	17/273мм	300x120x40 мм	P 34203

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 11 мм/длина 120 мм	190г	11/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 13 мм/длина 120 мм	195г	13/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 15 мм/длина 120 мм	200г	15/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 17 мм/длина 120 мм	205г	17/153мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 11 мм/длина 160 мм	195г	11/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 13 мм/длина 160 мм	200г	13/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 15 мм/длина 160 мм	205г	15/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 17 мм/длина 160 мм	210г	17/193мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 11 мм/длина 200 мм	200г	11/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 13 мм/длина 200 мм	205г	13/233мм	300x120x40 мм	P 34203

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 15 мм/длина 200 мм	210г	15/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 17 мм/длина 200 мм	215г	17/233мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 11 мм/длина 240 мм	205г	11/273мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 13 мм/длина 240 мм	210г	13/273мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 15 мм/длина 240 мм	215г	15/273мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации. покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 17 мм/длина 240 мм	220г	17/273мм	300x120x40 мм	P 34203

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.

- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 120 мм	187.5г	10/153мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	190г	11/153мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 120 мм	192.5г	12/153мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	195г	13/153мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 120 мм	197.5г	14/153мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	200г	15/153мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	202.5г	16/153мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 120 мм	207.5г	18/153мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 19 мм/длина 120 мм	210г	19/153мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	∅ 20 мм/длина 120 мм	212.5г	20/153мм	300x120x40 мм	P 55833

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава:

алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 11 мм/длина 120 мм	190г	11/153мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 12 мм/длина 120 мм	192.5г	12/153мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 13 мм/длина 120 мм	195г	13/153мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 14 мм/длина 120 мм	197.5г	14/153мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 15 мм/длина 120 мм	200г	15/153мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 16 мм/длина 120 мм	202.5г	16/153мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 17 мм/длина 120 мм	205г	17/153мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 18 мм/длина 120 мм	207.5г	18/153мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 19 мм/длина 120 мм	210г	19/153мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 20 мм/длина 120 мм	212.5г	20/153мм	300x120x40 мм	P 34191

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) – сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит HA – Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий – 6%, ванадий – 4%, железо – 0.2%, углерод – 0.08%, азот – 0,05%, водород – 0.0015%, кислород – 0.2%, титан – 89.4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно – простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS удлиняющая часть



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS удлиняющая часть	40 мм	70г	24/60мм	150x120x60 мм	P 33714
MUTARS удлиняющая часть	60 мм	110г	24/80мм	150x120x60 мм	P 33714
MUTARS удлиняющая часть	80 мм	130г	24/100мм	150x120x60 мм	P 33714
MUTARS удлиняющая часть	100 мм	185г	24/120мм	150x120x60 мм	P 33714

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава:

алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Удлиняющая часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS удлинняющая часть покрытие серебра	30 мм	55г	24/50мм	150x120x60 мм	P 33714
MUTARS удлинняющая часть покрытие серебра	40 мм	70г	24/60мм	150x120x60 мм	P 33714
MUTARS удлинняющая часть покрытие серебра	60 мм	110г	24/80мм	150x120x60 мм	P 33714
MUTARS удлинняющая часть покрытие серебра	80 мм	130г	24/100мм	150x120x60 мм	P 33714
MUTARS удлинняющая часть покрытие серебра	100 мм	185г	24/120мм	150x120x60 мм	P 33714

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0,0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Удлинняющая часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 130 мм	52г	14/130 мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 15 мм/длина 130 мм	54г	15/130 мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 130 мм	56г	16/130 мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 17 мм/длина 130 мм	58г	17/130 мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 130 мм	60г	18/130 мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 19 мм/длина 130 мм	62г	19/130 мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 20 мм/длина 130 мм	64г	20/130 мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 21 мм/длина 130 мм	66г	21/130 мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 22 мм/длина 130 мм	68г	22/130 мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	∅ 23 мм/длина 130 мм	70г	23/130 мм	300x120x40 мм	P 55833

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Пилка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка для компонента бедренной кости. бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 160 мм	54г	10 / 160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для компонента бедренной кости. бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 160 мм	58г	12/ 160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для компонента бедренной кости. бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 160 мм	62г	14 /160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для компонента бедренной кости. бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 160 мм	66г	16 /160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для компонента бедренной кости. бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 160 мм	70г	18/160 мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

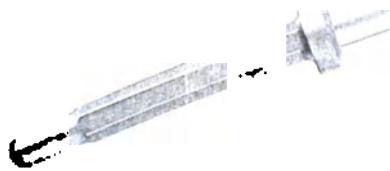
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	58г	11/ 160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	62г	13/160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	66г	15/ 160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 160 мм	70г	17/160 мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Гройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Белый)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции — это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

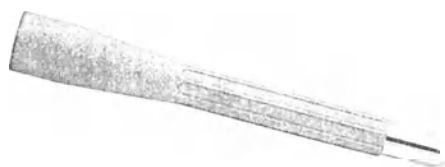
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 130 мм	50г	12 /130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 130 мм	54г	14/130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 130 мм	58г	16/130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 130 мм	62г	18/130 мм	300x120x40 мм	P 48066

MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 12 мм/длина 160 мм	58г	12/160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 14 мм/длина 160 мм	62г	14/160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 16 мм/длина 160 мм	66г	16 /160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 18 мм/длина 160 мм	70г	18/160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 12 мм/длина 200 мм	62г	12/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 14 мм/длина 200 мм	66г	14/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 16 мм/длина 200 мм	70г	16 /200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 18 мм/длина 200 мм	74г	18/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 12 мм/длина 240 мм	66г	12/240 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 14 мм/длина 240 мм	70г	14/240 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 16 мм/длина 240 мм	74г	16/240 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX бесцементной фиксации	ножка	∅ 18 мм/длина 240 мм	78г	18/240 мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.

- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 130 мм	58г	11/130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 130 мм	62г	13/130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 130 мм	66г	15 / 130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 130 мм	70г	17/130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	62г	11 / 160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	66г	13 / 160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	70г	15/ 160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 160 мм	74г	17/160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина	66г	11/200 мм	300x120x40 мм	P 48066

			200 мм				
MUTARS	GenuX	ножка	Ø 13 мм/длина 200 мм	70г	13/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS	GenuX	ножка	Ø 15 мм/длина 200 мм	74г	15/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS	GenuX	ножка	Ø 17 мм/длина 200 мм	78г	17/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS	GenuX	ножка	Ø 11 мм/длина 240 мм	70г	11 /240 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS	GenuX	ножка	Ø 13 мм/длина 240 мм	74г	13/240 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS	GenuX	ножка	Ø 15 мм/длина 240 мм	78г	15/240 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS	GenuX	ножка	Ø 17 мм/длина 240 мм	82г	17/240 мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марки К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.

- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 130 мм	58г	11/130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 130 мм	62г	13/130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 130 мм	66г	15/130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 130 мм	70г	17/130 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	62г	11/ 160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	66г	13/160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	70г	15/160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 160 мм	74г	17/160 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	66г	11/200 мм	300x120x40 мм	P 48066

MUTARS цементной Нитрид титана (TiN)	GenuX фиксаци. покрытие	ножка покрытие	∅ 13 мм/длина 200 мм	70г	13/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной Нитрид титана (TiN)	GenuX фиксаци. покрытие	ножка покрытие	∅ 15 мм/длина 200 мм	74г	15/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной Нитрид титана (TiN)	GenuX фиксаци. покрытие	ножка покрытие	∅ 17 мм/длина 200 мм	78г	17/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной Нитрид титана (TiN)	GenuX фиксаци. покрытие	ножка покрытие	∅ 11 мм/длина 240 мм	70г	11/240 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной Нитрид титана (TiN)	GenuX фиксаци. покрытие	ножка покрытие	∅ 13 мм/длина 240 мм	74г	13/240 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной Нитрид титана (TiN)	GenuX фиксаци. покрытие	ножка покрытие	∅ 15 мм/длина 240 мм	78г	15/240 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной Нитрид титана (TiN)	GenuX фиксаци. покрытие	ножка покрытие	∅ 17 мм/длина 240 мм	82г	17/240 мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.

- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

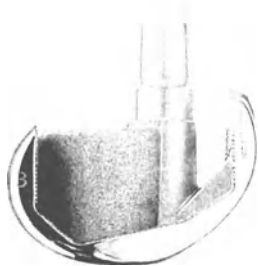
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	3 левый	330г	60/60,5	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	4 левый	350г	65/63,6	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	5 левый	370г	70/65,8	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	3 правый	330г	60/60,5	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	4 правый	350г	65/63,6	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	5 правый	370г	70/65,8	150x150x80 мм	P 33863

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам

- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

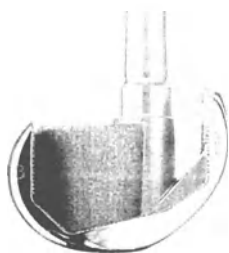
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	330г	60/60,5	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	350г	65/63,6мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	370г	70/65,8мм	150x150x80 мм	P 33863

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	330г	60/60.5мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	350г	65/63.6мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, для покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	370г	70/65.8мм	150x150x80 мм	P 33863

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

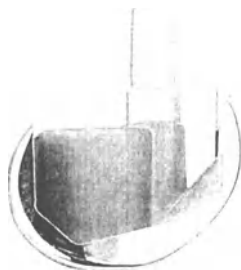
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	3 левый	330г	60/60.5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	4 левый	350г	65/63.6мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	5 левый	370г	70/65.8мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	3 правый	330г	60/60.5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	4 правый	350г	65/63.6мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	5 правый	370г	70/65.8мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKOGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.

- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

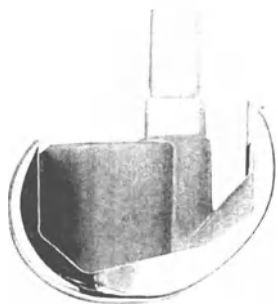
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	330г	60/60,5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	350г	65/63,6мм	150x150x80 мм	P 32831

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	370г	70/65.8мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	330г	60/60.5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	350г	65/63.6мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	370г	70/65.8мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ISO 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS бедренный спейсер



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 3/5 мм	11г	21.5/23.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	11г	23.5/25.4/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	11г	26/28/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	11г	21.5/23.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	11г	23.5/25.4/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	11г	26/28/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	15г	21.5/23.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067

MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	15г	23.5/25.4/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	15г	26/28/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	15г	21.5/23.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	15г	23.5/25.4/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	15г	26/28/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.

- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	11г	21.5/23/5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	11г	23.5/58/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	11г	26/62/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	11г	21.5/54/5мм	150x120x30 мм	P 48067

MUTARS бедренный спейсер. покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	11г	23.5/58/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер. покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	11г	26/62/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер. покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	15г	21.5/23.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер. покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	15г	23.5/25.4/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер. покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	15г	26/28/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер. покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	15г	21.5/23.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер. покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	15г	23.5/25.4/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер. покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	15г	26/28/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.

- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS L-образный бедренный спейсер



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS L-образный бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 3/5 мм	11г	21.5/54/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	11г	23.5/58/5мм	150x120x30 мм	P 48067

MUTARS бедренный спейсер	L-образный	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	11г	26/62/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	L-образный	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	11г	21.5/54/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	L-образный	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	11г	23.5/58/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	L-образный	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	11г	26/62/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	L-образный	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	15г	21.5/54/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	L-образный	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	15г	23.5/58/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	L-образный	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	15г	26/62/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	L-образный	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	15г	21.5/54/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	L-образный	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	15г	23.5/58/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS бедренный спейсер	L-образный	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	15г	26/62/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 3/5 мм	11г	21,5/54/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	11г	23,5/58/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	11г	26/62/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	11г	21,5/54/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	11г	23,5/58/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	11г	26/62/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	15г	21,5/54/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	15г	23,5/58/10мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	15г	26/62/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	15г	21,5/54/5мм	150x120x30 мм	P 48067
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	15г	23,5/58/5мм	150x120x30 мм	P 48067

MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	L-образный	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	15г	26/62/10мм	150x120x30 мм	P 48067
--	------------	---	-----	------------	------------------	---------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surgro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 100 мм	305г	12/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 110 мм	315г	14/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	330г	16/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 120 мм.	340г	18/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 100 мм. малый	300г	10/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 100 мм. малый	310г	12/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 110 мм. малый	320г	14/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 100 мм. малый xsmall	290г	10/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 100 мм. малый xsmall	295г	12/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 110 мм. малый xsmall	300г	14/155мм	300x120x60 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно – простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 100 мм	305г	12/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 110 мм	315г	14/155мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 16 мм/длина 120 мм	330г	16/165мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 18 мм/длина 120 мм	340г	18/165мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 10 мм/длина 100 мм. малый	300г	10/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 100 мм. малый	310г	15/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 110 мм. малый	320г	14/155мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 10 мм/длина 100 мм. малый xsmall	290г	10/145мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 100 мм. малый xsmall	295г	12/145	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 110 мм. малый xsmall	300г	14/155мм	300x120x60 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 100 мм, стандартный	305г	11/145мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 110 мм.	315г	13/155мм	300x120x60 мм	P 32832

		стандартный				
MUTARS большеберцовой кости. фиксация	платформа цементной	Ø 15 мм/длина 120 мм, стандартный	330г	15/165мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS большеберцовой кости. фиксация	платформа цементной	Ø 17 мм/длина 120 мм, стандартный	340г	17/165мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS большеберцовой кости. фиксация	платформа цементной	Ø 11 мм/длина 100 мм, малый	300г	11/145мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS большеберцовой кости. фиксация	платформа цементной	Ø 13 мм/длина 110 мм, малый	310г	13/155мм	300x120x60 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 100 мм, стандартный	320г	11/145мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 110 мм, стандартный	290г	13/155мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм, стандартный	295г	15/165мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 120 мм, стандартный	300г	17/165мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 100 мм, малый	310г	11/145мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 110 мм, малый	320г	13/155мм	300x120x60 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%,

углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOF» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М). цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	210г	13/155мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М). цементной фиксации. вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	215г	65/45.5мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М). цементной фиксации. вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	220г	70/45.5мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М). цементной фиксации. вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	225г	75/48.3мм	300x120x60 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	210г	56/42мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	215г	65/45.5мм	300x120x60 мм	P 32832

MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	220г	70/45.5мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	225г	75/48.3мм	300x120x60 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	210г	56/42мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	215г	65/45.5мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	220г	70/45.5мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	225г	75/48.3мм	300x120x60 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro GmbH» (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М). бесцементной фиксации. вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	210г	56/42мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М). бесцементной фиксации. вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	215г	65/45.5мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М). бесцементной фиксации. вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	220г	70/45.5мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости. «металл на металле» (М-О-М). бесцементной фиксации. вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	225г	77.5/50мм	300x120x60 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	210г	56/42мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	215г	65/45.5мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	220г	70/45.5мм	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	225г	77.5/50мм	300x120x60 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%,

углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOF» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (M-O-M)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS скрепляющий механизм. «металл на металле» (М-О-М)	/	80г	56/22мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Скрепляющий механизм, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации	малый	215г	65/42	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации	стандартный	220г	70/45	300x120x60 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	малый	215г	65/42	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	стандартный	220г	70/45	300x120x60 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.

- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра	малый	215г	65/42	300x120x60 мм	//
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра	стандартный	220г	70/45	300x120x60 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная. цементной фиксации	стандартный	220г	65/42	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная. цементной фиксации	стандартный	220г	70/45	300x120x60 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	малый	215г	65/42	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	стандартный	220г	70/45	300x120x60 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие серебра	малый	215г	65/42	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие серебра	стандартный	220г	70/45	300x120x60 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 120 мм	170г	10/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	175г	11/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 120 мм	180г	12/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	185г	13/120мм	300x120x40 мм	//

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 120 мм	190г	14/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	195г	15/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	200г	16/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 120 мм	205г	18/120мм	300x120x40 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешней стороне нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 10 мм/длина 120 мм	170г	10/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 11 мм/длина 120 мм	175г	11/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 12 мм/длина 120 мм	180г	12/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 13 мм/длина 120 мм	185г	13/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 14 мм/длина 120 мм	190г	14/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 15 мм/длина 120 мм	195г	15/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 16 мм/длина 120 мм	200г	16/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 18 мм/длина 120 мм	205г	18/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 12 мм/длина 200 мм	205г	12/200мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 13 мм/длина 200 мм	210г	13/200мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 14 мм/длина 200 мм	215г	14/200мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 15 мм/длина 200 мм	220г	15/200мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 16 мм/длина 200 мм	225г	16/200мм	300x120x40 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals»

GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксипатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Пижма, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

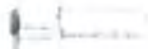
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	185г	11/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	190г	13/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	195г	15/120мм	300x120x40 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 120 мм	185г	11/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 120 мм	190г	13/120мм	300x120x40 мм	//
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм	195г	15/120мм	300x120x40 мм	//

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	185г	11/120мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	190г	13/120мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	195г	15/120мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	190г	11/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	195г	13/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	200г	15/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 200 мм	195г	11/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 200 мм	200г	13/200мм	300x120x40 мм	P 48066

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 200 мм	205г	15/200мм	300x120x40 мм	P 48066
--	----------------------------	------	----------	------------------	---------

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 120 мм	200г	11/120мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 120 мм	205г	13/120мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм	210г	15/120мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	205г	11/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	210г	13/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	215г	15/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	210г	11/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	215г	13/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	220г	15/200мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKOGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOIT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно – простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

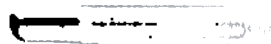
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	Ø 12 мм/длина 120 мм	54г	12/120мм	300x120x40 мм	P 48066

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 120 мм	56г	14/120мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	58г	16/120мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 120 мм	60г	18/120мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 160 мм	56г	12/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 160 мм	58г	14/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 160 мм	60г	16/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 160 мм	62г	18/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 200 мм	60г	12/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 200 мм	62г	14/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации.	∅ 16 мм/длина 200 мм	64г	16/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости. модульная, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 200 мм	68г	18/200мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.

- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 160 мм	58г	12/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 160 мм	62г	14/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 160 мм	66г	16/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 160 мм	70г	18/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 200 мм	70г	12/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 200 мм	72г	14/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 200 мм	74г	16/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 200 мм	76г	18/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 240 мм	76г	12/240мм	300x120x40 мм	P 48066

MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 240 мм	78г	14/240мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 240 мм	80г	16/240мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 240 мм	82г	18/240мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	62г	11/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	66г	13/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	70г	15/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 160 мм	74г	17/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 200 мм	66г	11/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 200 мм	70г	13/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 200 мм	74г	15/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 200 мм	78г	17/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 240 мм	70г	11/240мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 240 мм	74г	13/240мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 240 мм	78г	15/240мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 240 мм	82г	17/240мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	62г	11/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	66г	13/160мм	300x120x40 мм	P 48066

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	70г	15/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 160 мм	74г	17/160мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	66г	11/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	70г	13/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	74г	15/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 200 мм	78г	17/200мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 240 мм	70г	11/240мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 240 мм	74г	13/240мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 240 мм	78г	15/240мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 240 мм	82г	17/240мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DO1» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS, большеберцовый спейсер, покрытие серебра

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	25 мм малый левый/правый	220г	45/35/25мм	130x130x45 мм	P 48067

MUTARS спейсер, покрытие серебра Ag	большеберцовый правый	35 мм малый	230г	45/35/35мм	130x130x45 мм	P 48067
MUTARS спейсер, покрытие серебра Ag	большеберцовый левый	35 мм малый	230г	45/35/35мм	130x130x45 мм	P 48067
MUTARS спейсер, покрытие серебра Ag	большеберцовый правый	50 мм малый	250г	45/35/50мм	130x130x45 мм	P 48067
MUTARS спейсер, покрытие серебра Ag	большеберцовый левый	50 мм малый	250г	45/35/50мм	130x130x45 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом	малый xsmall	125г	56/42	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам

- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год. до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

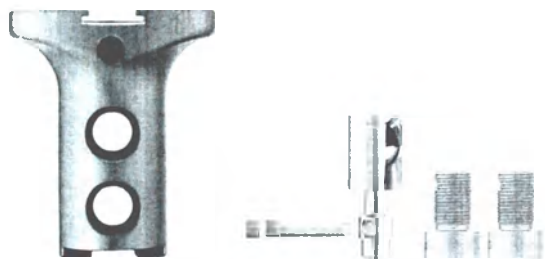
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M)	малый xsmall	125г	56/42	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4, TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%, Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции - это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M)	малый xsmall	125г	56/42	150x150x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO 5832/4 с покрытием Ag (серебро), TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO 5832/3 - Кобальт-хром-молибденовый сплав

марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия). Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS соединительная часть



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS соединительная часть	100 мм	120г	24/100мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Соединительная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS соединительная часть, покрытие серебра	100 мм	120г	24/100мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Соединительная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год. до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

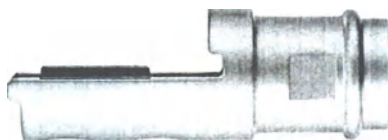
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента	105 мм	125г	24/105мм	150x120x30 мм	//
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента	125 мм	150г	24/125мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Соединительная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра	105 мм	125г	24/105мм	150x120x30 мм	//
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра	125 мм	150г	24/125мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Соединительная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции - это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации	стандартный	15г	36/26/20мм	150x120x30 мм	P 34199
MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации	крупный	15г	40/30/24мм	150x120x30 мм	P 34199

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Заменитель, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS полиэтиленовый вкладыш

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS полиэтиленовый вкладыш	xs	10г	12.5/56/36мм	150x150x80 мм	P 46585
MUTARS полиэтиленовый вкладыш	малый xsmall	11г	12.5/56/36мм	150x150x80 мм	P 46585
MUTARS полиэтиленовый вкладыш	стандартный	12г	12.5/72/44мм	150x150x80 мм	P 46585
MUTARS полиэтиленовый вкладыш	малый	13г	12.5/66/42мм	150x150x80 мм	P 46585
MUTARS полиэтиленовый вкладыш	крупный	14г	12.5/77/48мм	150x150x80 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

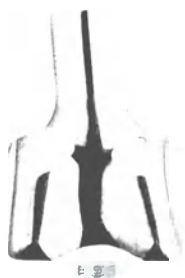
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом	правый	525г	59/45,5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом	левый	525г	59/45,5мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

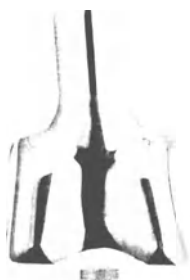
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	правый	525г	59/45,5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	левый	525г	59/45,5мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKOGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.

- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть	25 мм	40г	22/27мм	150x150x80 мм	P 33177

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Удлиняющая часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксипатит (HA)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксипатит (HA)	25 мм	40г	22/27мм	150x150x80 мм	P 33177

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Удлиняющая часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция предоставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство	30 мм	50г	24/32мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Соединительное устройство, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра	30 мм	50г	24/32мм	150x150x80 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Соединительное устройство, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка цементной фиксации	∅ 12 мм/длина 120 мм	205г	12/138мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка цементной фиксации	∅ 14 мм/длина 120 мм	220г	14/138мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка цементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	235г	16/138мм	300x120x40 мм	P 34203

MUTARS Система). фиксации	RS ножка	(Ревизионная цементной)	∅ 18 мм/длина 120 мм	260г	18/138мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). фиксации	RS ножка	(Ревизионная цементной)	∅ 12 мм/длина 150 мм	260г	12/168мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). фиксации	RS ножка	(Ревизионная цементной)	∅ 14 мм/длина 150 мм	275г	14/168мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). фиксации	RS ножка	(Ревизионная цементной)	∅ 16 мм/длина 150 мм	290г	16/168мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). фиксации	RS ножка	(Ревизионная цементной)	∅ 18 мм/длина 150 мм	305г	18/168мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). фиксации	RS ножка	(Ревизионная цементной)	∅ 12 мм/длина 200 мм	275г	12/218мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). фиксации	RS ножка	(Ревизионная цементной)	∅ 14 мм/длина 200 мм	290г	14/218мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). фиксации	RS ножка	(Ревизионная цементной)	∅ 16 мм/длина 200 мм	305г	16/218мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). фиксации	RS ножка	(Ревизионная цементной)	∅ 18 мм/длина 200 мм	320г	18/218мм	300x120x40 мм	P 34203

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.

- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 120 мм	205г	12/138мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 120 мм	220г	14/138мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 16 мм/длина 120 мм	235г	16/138мм	300x120x40 мм	P 34203

MUTARS Система). ножка фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	RS (Ревизионная цементной Нитрид титана (TiN)	∅ 18 мм/длина 120 мм	260г	18/138мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). ножка фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	RS (Ревизионная цементной Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 150 мм	260г	12/168мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). ножка фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	RS (Ревизионная цементной Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 150 мм	275г	14/168мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). ножка фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	RS (Ревизионная цементной Нитрид титана (TiN)	∅ 16 мм/длина 150 мм	290г	16/168мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). ножка фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	RS (Ревизионная цементной Нитрид титана (TiN)	∅ 18 мм/длина 150 мм	305г	18/168мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). ножка фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	RS (Ревизионная цементной Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 200 мм	275г	12/218мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). ножка фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	RS (Ревизионная цементной Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 200 мм	290г	14/218мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). ножка фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	RS (Ревизионная цементной Нитрид титана (TiN)	∅ 16 мм/длина 200 мм	305г	16/218мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS Система). ножка фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)	RS (Ревизионная цементной Нитрид титана (TiN)	∅ 18 мм/длина 200 мм	320г	18/218мм	300x120x40 мм	P 34203

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции - это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 150 мм	85г	14/168мм	300x120x40 мм	P 55833

MUTARS Система). фиксация	ножка	RS (Ревизионная бесцементной)	∅ 16 мм/длина 150 мм	95г	16/168мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS Система). фиксация	ножка	RS (Ревизионная бесцементной)	∅ 18 мм/длина 150 мм	105г	18/168мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS Система). фиксация	ножка	RS (Ревизионная бесцементной)	∅ 20 мм/длина 150 мм	115г	20/168мм	300x120x40 мм	P 55833

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 12 мм/длина 150 мм	125г	12/168мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 14 мм/длина 150 мм	135г	14/168мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 16 мм/длина 150 мм	145г	16/168мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 18 мм/длина 150 мм	155г	18/168мм	300x120x40 мм	P 34191
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (HA)	∅ 20 мм/длина 150 мм	165г	20/168мм	300x120x40 мм	P 34191

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlIV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0,05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан - 89.4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 22 мм/длина 200 мм	205г	22/218мм	300x120x40 мм	P 55833

MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	Ø 22 мм/длина 250 мм	265г	22/268мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	Ø 14 мм/длина 200 мм	220г	14/218мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	Ø 16 мм/длина 200 мм	235г	16/218мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	Ø 18 мм/длина 200 мм	195г	18/218мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	Ø 20 мм/длина 200 мм	205г	20/218мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации	Ø 16 мм/длина 250 мм	235г	16/268мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	Ø 18 мм/длина 250 мм	245г	18/268мм	300x120x40 мм	P 55833
MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	Ø 20 мм/длина 250 мм	255г	20/268мм	300x120x40 мм	P 55833

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX MK MB подвижная прокладка	4	25г	69/43.1мм	150x120x30 мм	P 46585
MUTARS GenuX MK MB подвижная прокладка	5	26г	74/65мм	150x120x30 мм	P 46585
MUTARS GenuX MK FB неподвижная прокладка	2	23г	59/38.5мм	150x120x30 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки M, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Прокладка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно – простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	3	24г	64.3/42.35мм	150x120x30 мм	P 46585
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	4	25г	69.3/45.3мм	150x120x30 мм	P 46585
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	5	26г	74/46.1мм	150x120x30 мм	P 46585

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Прокладка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пулика на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам

- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/125 мм	78г	11/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/125 мм	80г	13/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/125 мм	82г	15/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/125 мм	84г	17/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/125 мм	86г	19/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/150 мм	86г	11/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/150 мм	88г	13/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/150 мм	90г	15/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/150 мм	92г	17/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/150 мм	94г	19/150 мм	300x120x40 мм	P 48066

цементной фиксации					мм	
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	11/200 мм	94г	11/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	13/200 мм	96г	13/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	15/200 мм	98г	15/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	17/200 мм	100г	17/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	19/200 мм	102г	19/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	11/250 мм	102г	11/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	13/250 мм	104г	13/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	15/250 мм	106г	15/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	17/250 мм	108г	17/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX цементной фиксации	МК ножка	19/250 мм	110г	19/250 мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция предоставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	12/125 мм	50г	12/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	14/125 мм	60г	14/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	16/125 мм	70г	16/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	18/125 мм	80г	18/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	20/125 мм	90г	20/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	22/125 мм	100г	22/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	24/125 мм	110г	24/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	26/125 мм	120г	26/125 мм	300x120x40 мм	P 48066

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	28/125 мм	130г	28/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	12/150 мм	70г	12/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	14/150 мм	80г	14/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	16/150 мм	90г	16/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	18/150 мм	100г	18/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	20/150 мм	110г	20/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	22/150 мм	120г	22/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	12/200 мм	80г	12/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	14/200 мм	90г	14/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	16/200 мм	100г	16/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	18/200 мм	110г	18/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	20/200 мм	120г	20/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	22/200 мм	130г	22/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	12/250 мм	90г	12/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	14/250 мм	100г	14/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	16/250 мм	110г	16/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	18/250 мм	120г	18/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	20/250 мм	130г	20/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	22/250 мм	140г	22/250 мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно – простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие	12/125 мм	50г	12/125 мм	300x120x40 мм	P 48066

гидроксиапатит (HA)					
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	14/125 мм	60г	14/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	16/125 мм	70г	16/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	18/125 мм	80г	18/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	20/125 мм	90г	20/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	22/125 мм	100г	22/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	24/125 мм	110г	24/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	26/125 мм	120г	26/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	28/125 мм	130г	28/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	12/150 мм	70г	12/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	14/150 мм	80г	14/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	16/150 мм	90г	16/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	18/150 мм	100г	18/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	20/150 мм	110г	20/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	22/150 мм	120г	22/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	12/200 мм	80г	12/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	14/200 мм	90г	14/200 мм	300x120x40 мм	P 48066

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	16/200 мм	100г	16/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	18/200 мм	110г	18/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	20/200 мм	120г	20/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	22/200 мм	130г	22/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	12/250 мм	90г	12/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	14/250 мм	100г	14/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	16/250 мм	110г	16/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	18/250 мм	120г	18/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	20/250 мм	130г	20/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (IIA)	22/250 мм	140г	22/250 мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит IIA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки IIA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.

- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	11/125 мм	70г	11/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	13/125 мм	80г	13/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	15/125 мм	90г	15/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	17/125 мм	100г	17/125 мм	300x120x40 мм	P 48066

MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	19/125 мм	110г	19/125 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	11/150 мм	120г	11/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	13/150 мм	130г	13/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	15/150 мм	140г	15/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	17/150 мм	150г	17/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	19/150 мм	160г	19/150 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	11/200 мм	90г	11/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	13/200 мм	100г	13/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	15/200 мм	110г	15/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	17/200 мм	120г	17/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	19/200 мм	130г	19/200 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	11/250 мм	140г	11/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	13/250 мм	150г	13/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	15/250 мм	160г	15/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	17/250 мм	170г	17/250 мм	300x120x40 мм	P 48066
MUTARS цементной фиксации. Нитрид титана (TiN)	GenuX	МК ножка покрытие	19/250 мм	180г	19/250 мм	300x120x40 мм	P 48066

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием

TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации	2 левый	310г	60/55мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации	3 левый	330г	65/60.5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации	4 левый	350г	70/63.6мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации	5 левый	370г	75/65.8мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации	2 правый	310г	60/55мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации	3 правый	330г	65/60.5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации	4 правый	350г	70/63.6мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации	5 правый	370г	75/65.8мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: . CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 левый	310г	60/55мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	330г	65/60.5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	350г	70/63.6мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	370г	75/65.8мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 правый	310г	60/55мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	330г	65/60.5мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	350г	70/63.6мм	150x150x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	370г	75/65.8мм	150x150x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	2 левый	310г	60/55мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	3 левый	330г	65/60,5мм	150x150x80 мм	P 33863

MUTARS бедренной фиксация	GenuX кости	МК компонент бесцементной	4 левый	350г	70/63.6мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS бедренной фиксация	GenuX кости	МК компонент бесцементной	5 левый	370г	75/65,8	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS бедренной фиксация	GenuX кости	МК компонент бесцементной	2 правый	310г	60/55мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS бедренной фиксация	GenuX кости	МК компонент бесцементной	3 правый	330г	65/60.5мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS бедренной фиксация	GenuX кости	МК компонент бесцементной	4 правый	350г	70/63.6мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS бедренной фиксация	GenuX кости	МК компонент бесцементной	5 правый	370г	75/65.8мм	150x150x80 мм	P 33863

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 левый	310г	60/55мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	330г	65/60.5мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	350г	70/63.6мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	370г	75/65.8мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 правый	310г	60/55мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	330г	65/60.5мм	150x150x80 мм	P 33863

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксация. покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	350г	70/63.6мм	150x150x80 мм	P 33863
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксация. покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	370г	75/65.8мм	150x150x80 мм	P 33863

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	170г	60/38мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	180г	65/42мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	190г	70/45мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	200г	75/48мм	300x120x60 мм	P 32832

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE, 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	170г	60/38мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	180г	65/42мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	190г	70/45мм	300x120x60 мм	P 32832
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	200г	75/48мм	300x120x60 мм	P 32832

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKATGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	170г	60/38	300x120x60 мм	P 34198
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	180г	65/42	300x120x60 мм	P 34198
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	190г	70/45	300x120x60 мм	P 34198
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	200г	75/48	300x120x60 мм	P 34198

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	170г	60/38мм	300x120x60 мм	P 34198
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	180г	65/42мм	300x120x60 мм	P 34198
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	190г	70/45мм	300x120x60 мм	P 34198
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	200г	75/48мм	300x120x60 мм	P 34198

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Гройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.

- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	2 левый/10 мм	330г	60/55мм	300x120x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	2 правый/10 мм	330г	60/55мм	300x120x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	3 правый/11 мм	360г	65/60.5мм	300x120x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	3 левый/11 мм	360г	65/60.5мм	300x120x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	4 правый/12 мм	380г	70/63.6мм	300x120x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	4 левый/12 мм	380г	70/63.3мм	300x120x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	5 правый/13 мм	400г	75/65.8мм	300x120x80 мм	P 32831
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	5 левый/13 мм	400г	75.65.8мм	300x120x80 мм	P 32831

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Моноблок, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.

- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2/10 мм	245г	60/38,25мм	300x120x80 мм	P 32832
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3/11 мм	255г	65/41,7мм	300x120x80 мм	P 32832
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4/12 мм	265г	70/45,2мм	300x120x80 мм	P 32832

MUTARS	GenuX	MK					
большеберцовый	цементной фиксации	моноблок вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5/13 мм	275г	75/48.3мм	300x120x80 мм	P 32832

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0.8%, углерод - 0.3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Моноблок, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

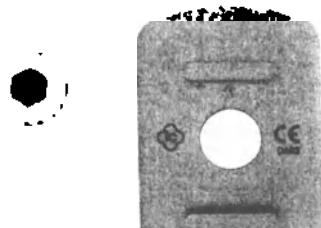
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК бедренный спейсер задний



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК бедренный спейсер задний	1/5 мм	15г	16/18/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	2/5 мм	15г	18.5/20.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	2,5/5 мм	15г	20/22/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	3/5 мм	15г	21.5/23/5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	4/5 мм	15г	23.5/25.4/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	5/5 мм	15г	26/28/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	6/5 мм	15г	28.5/30.3/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	1/10 мм	15г	16/18/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	2/10 мм	15г	18.5/20.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	2,5/10 мм	15г	20/22/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	3/10 мм	15г	21.5/23.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	4/10 мм	15г	23.5/25.4/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	5/10 мм	15г	26/28/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний	6/10 мм	15г	28.5/30.3/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	1/5 мм	11г	16/25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	2/5 мм	11г	18.5/27/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	2,5/5 мм	11г	20/28.75/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	3/5 мм	11г	21.5/30.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	4/5 мм	11г	23.5/32.25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	5/5 мм	11г	26/34/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	6/5 мм	11г	28.5/37.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	1/10 мм	11г	16/25/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	2/10 мм	11г	18.5/27/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	2,5/10 мм	11г	20/28.75/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	3/10 мм	11г	21.5/30.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	4/10 мм	11г	23.5/32.25/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	5/10 мм	11г	26/34/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер задний. покрытие серебра	6/10 мм	11г	28.5/37.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.

- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/5 мм	11г	16/25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/5 мм	11г	18,5/27/5мм	150x120x30 мм	P 48067

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/5 мм	11г	20/28.75/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/5 мм	11г	21.5/30.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/5 мм	11г	23.5/32.25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/5 мм	11г	26/34/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/5 мм	11г	28.5/37.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/10 мм	11г	16/25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/10 мм	11г	18.5/27/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/10 мм	11г	20/28.75/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/10 мм	11г	21.5/30.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/10 мм	11г	23.5/32.25/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/10 мм	11г	26/34/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/10 мм	11г	28.5/37.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	1/5 мм	11 г		150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/5 мм	11 г	38/30/5мм	150x120x30 мм	P 48067

МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	2,5/5 мм	11г		150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	3/5 мм	11г	42/32.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	4/5 мм	11г	45/35/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	5/5 мм	11г	48/32.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	6/5 мм	11г	52/40.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	1/10 мм	11г		150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	2/10 мм	11г	38/30/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	2,5/10 мм	11г		150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	3/10 мм	11г	42/32.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	4/10 мм	11г	45/35/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	5/10 мм	11г	48/32.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. левый латеральный/правый медиальный. покрытие серебра	6/10 мм	11г	52/40.5/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0,0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/5 мм	11 г		150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/5 мм	11 г	38/30/5мм	150x120x30 мм	P 48067

МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	2,5/5 мм	11г		150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	3/5 мм	11г	42/32,5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	4/5 мм	11г	45/35/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	5/5 мм	11г	48/32,5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	6/5 мм	11г	52/40,5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	1/10 мм	11г		150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	2/10 мм	11г	38/30/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	2,5/10 мм	11г		150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	3/10 мм	11г	42/32,5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	4/10 мм	11г	45/35/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	5/10 мм	11г	48/32,5/10мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный	6/10 мм	11г	52/40,5/10мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кГу, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	1/5 мм	11г	16/18/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/5 мм	11г	18,5/20,5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2,5/5 мм	11г	20/22/5мм	150x120x30 мм	P 48067

МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	3/5 мм	11г	21.5/23/5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	4/5 мм	11г	23.5/25.4/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	5/5 мм	11г	26/28/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	6/5 мм	11г	28.5/30.3/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	1/10 мм	11г	16/18/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	2/10 мм	11г	18.5/20.5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	2,5/10 мм	11г	20/22/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	3/10 мм	11г	21.5/23/5/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	4/10 мм	11г	23.5/25.4/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	5/10 мм	11г	26/28/5мм	150x120x30 мм	P 48067
МК бедренный спейсер дистальный. правый латеральный/левый медиальный. покрытие серебра	6/10 мм	11г	28.5/30.3/5мм	150x120x30 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0,0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.

- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	2/5 мм	15г	38/30/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	3/5 мм	15г	42/32,5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	4/5 мм	15г	45/35/5мм	130x130x45 мм	P 48067

медиальный					
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	5/5 мм	15г	48/32.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	6/5 мм	15г	52/40.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	2/10 мм	15г	38/30/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	3/10 мм	15г	42/32.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	4/10 мм	15г	45/35/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	5/10 мм	15г	48/32.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	6/10 мм	15г	52/40.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	2/15 мм	15г	38/30/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	3/15 мм	15г	42/32.5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	4/15 мм	15г	45/35/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	5/15 мм	15г	48/32.5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	6/15 мм	15г	52/40.5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	2/20 мм	15г	38/30/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	3/20 мм	15г	42/32.5/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	4/20 мм	15г	45/35/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый медиальный	5/20 мм	15г	48/32.5/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер. правый латеральный/левый	6/20 мм	15г	52/40.5/20мм	130x130x45	P 48067

медиальный				MM	
------------	--	--	--	----	--

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/5 мм	15г	38/30/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/5 мм	15г	42/32,5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/5 мм	15г	45/35/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/5 мм	15г	48/32,5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/5 мм	15г	52/40,5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/10 мм	15г	38/30/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/10 мм	15г	42/32,5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/10 мм	15г	45/35/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/10 мм	15г	48/32,5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/10 мм	15г	52/40,5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/15 мм	15г	38/30/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/15 мм	15г	42/32,5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/15 мм	15г	45/35/15мм	130x130x45 мм	P 48067

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/15 мм	15г	48/32,5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/15 мм	15г	52/40,5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/20 мм	15г	38/30/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/20 мм	15г	42/32,5/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/20 мм	15г	45/35/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/20 мм	15г	48/32,5/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/20 мм	15г	52/40,5/20мм	130x130x45 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/5 мм	15г	38/30/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/5 мм	15г	42/32.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/5 мм	15г	45/35/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/5 мм	15г	48/32.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/5 мм	15г	52/40.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/10 мм	15г	38/30/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/10 мм	15г	42/32.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/10 мм	15г	45/35/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/10 мм	15г	48/32.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/10 мм	15г	52/40.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/15 мм	15г	38/30/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/15 мм	15г	42/32.5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/15 мм	15г	45/35/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/15 мм	15г	48/32.5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/15 мм	15г	52/40.5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/20 мм	15г	38/30/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/20 мм	15г	42/32.5/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/20 мм	15г	45/35/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/20 мм	15г	48/32.5/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/20 мм	15г	52/40.5/20мм	130x130x45 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/5 мм	15г	38/30/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/5 мм	15г	42/32.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/5 мм	15г	45/35/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/5 мм	15г	48/32.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/5 мм	15г	52/40.5/5мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/10 мм	15г	38/30/10мм	130x130x45 мм	P 48067

покрытие серебра					
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/10 мм	15г	42/32.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/10 мм	15г	45/35/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/10 мм	15г	48/32.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/10 мм	15г	52/40.5/10мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/15 мм	15г	38/30/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/15 мм	15г	42/32.5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/15 мм	15г	45/35/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/15 мм	15г	48/32.5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/15 мм	15г	52/40.5/15мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/20 мм	15г	38/30/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/20 мм	15г	42/32.5/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/20 мм	15г	45/35/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/20 мм	15г	48/32.5/20мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/20 мм	15г	52/40.5/20мм	130x130x45 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Грошная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК большеберцовый спейсер



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК большеберцовый спейсер	2/25 мм	20г	38/30/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	3/25 мм	20г	42/32.5/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	4/25 мм	20г	45/35/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	5/25 мм	20г	48/32.5/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	6/25 мм	20г	52/40.5/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	2/35 мм	30г	38/30/35мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	3/35 мм	30г	42/32.5/35мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	4/35 мм	30г	45/35/35мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	5/35 мм	30г	48/32.5/35мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	6/35 мм	30г	52/40.5/35мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	2/45 мм	40г	38/30/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	3/45 мм	40г	42/32.5/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	4/45 мм	40г	45/35/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	5/45 мм	40г	48/32.5/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	6/45 мм	40г	52/40.5/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	2/55 мм	50г	38/30/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	3/55 мм	50г	42/32.5/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	4/55 мм	50г	45/35/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	5/55 мм	50г	48/32.5/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	6/55 мм	50г	52/40.5/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	2/65 мм	60г	38/30/65мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	3/65 мм	60г	42/32.5/65мм	130x130x45 мм	P 48067

МК большеберцовый спейсер	4/65 мм	60г	45/35/65мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	5/65 мм	60г	48/32.5/65мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	6/65 мм	60г	52/40.5/65мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	2/75 мм	70г	38/30/75мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	3/75 мм	70г	42/32.5/75мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	4/75 мм	70г	45/35/75мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	5/75 мм	70г	48/32.5/75мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	6/75 мм	70г	52/40.5/75мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	2/85 мм	80г	38/30/85мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	3/85 мм	80г	42/32.5/85мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	4/85 мм	80г	45/35/85мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	5/85 мм	80г	48/32.5/85мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер	6/85 мм	80г	52/40.5/85мм	130x130x45 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам

- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

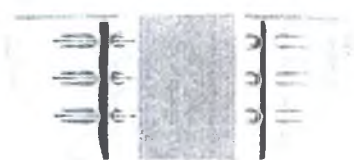
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/25 мм	20г	38/30/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/25 мм	20г	42/32,5/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/25 мм	20г	45/35/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/25 мм	20г	48/32,5/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/25 мм	20г	52/40,5/25мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/35 мм	30г	38/30/35мм	130x130x45 мм	P 48067

МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	3/35 мм	30г	42/32.5/35мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	4/35 мм	30г	45/35/35мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	5/35 мм	30г	48/32.5/35мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	6/35 мм	30г	52/40.5/35мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	2/45 мм	40г	38/30/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	3/45 мм	40г	42/32.5/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	4/45 мм	40г	45/35/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	5/45 мм	40г	48/32.5/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	6/45 мм	40г	52/40.5/45мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	2/55 мм	50г	38/30/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	3/55 мм	50г	42/32.5/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	4/55 мм	50г	45/35/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	5/55 мм	50г	48/32.5/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	6/55 мм	50г	52/40.5/55мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	2/65 мм	60г	38/30/65мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	3/65 мм	60г	42/32.5/65мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	4/65 мм	60г	45/35/65мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	5/65 мм	60г	48/32.5/65мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	6/65 мм	60г	52/40.5/65мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	2/75 мм	70г	38/30/75мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	3/75 мм	70г	42/32.5/75мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	4/75 мм	70г	45/35/75мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	5/75 мм	70г	48/32.5/75мм	130x130x45 мм	P 48067

МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	6/75 мм	70г	52/40.5/75мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	2/85 мм	80г	38/30/85мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	3/85 мм	80г	42/32.5/85мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	4/85 мм	80г	45/35/85мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	5/85 мм	80г	48/32.5/85мм	130x130x45 мм	P 48067
МК большеберцовый покрытие серебра	спейсер.	6/85 мм	80г	52/40.5/85мм	130x130x45 мм	P 48067

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Спейсер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

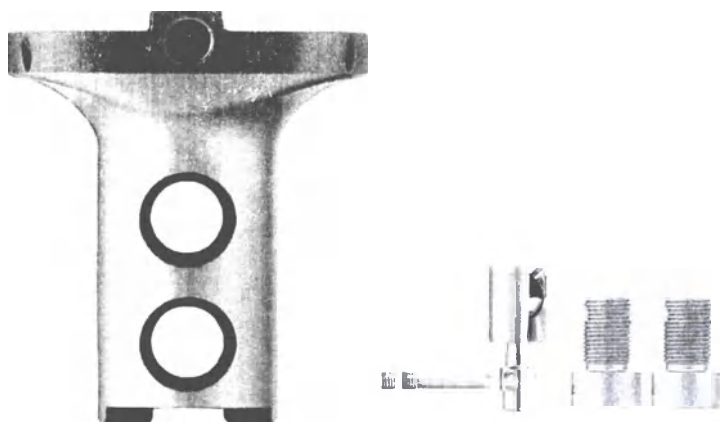
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением		150г	60/38	300x120x60 мм	P 32832

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Большеберцовая часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 кГу, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением		150г	60/38	300x120x60 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlIV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Большеберцовая часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 18

Декларация «Система тазобедренных суставов MUTARS».

Сертификат № 13195DE411160307

Сертификат № 13195DE411170410

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент; MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть; MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS редуктор; MUTARS редуктор с покрытием серебра; MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS моноблок (filia); MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая; MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая; implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм; MUTARS LUMiC чашка; MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом; MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации; MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

Содержание части 18:

1.	MUTARS	проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	185
2.	MUTARS	проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	186
3.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	187
4.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	189
5.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	190
6.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA)	191
7.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть	193
8.	MUTARS	RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA)	194
9.	MUTARS	редуктор	195
10.	MUTARS	редуктор с покрытием серебра	196
11.	MUTARS	filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	198
12.	MUTARS	моноблок (filia)	199
13.	MUTARS	RS (Ревизионная система) чашка, левая	201
14.	MUTARS	RS (Ревизионная система) чашка, правая	202
15.	implacross	полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	203
16.	implacross	полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	205
17.	implacross	полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	206
18.	MUTARS	LUMiC чашка	207
19.	MUTARS	LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	209
20.	MUTARS	LUMiC чашка с покрытием серебра	210
21.	MUTARS	LUMiC ножка бесцементной фиксации	211
22.	MUTARS	LUMiC ножка цементной фиксации	213
23.	MUTARS	Проксимальная бедренная часть ревизионная	214
24.	MUTARS	Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	215



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	50 мм	150г	24/80мм	300x120x60 мм	P 34190
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	70 мм	170г	24/100мм	300x120x60 мм	P 34190

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.

- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	50 мм	150г	24/80мм	300x120x60 мм	P 34190
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	70 мм	170г	24/100мм	300x120x60 мм	P 34190

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surgipro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции — это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система). проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	127°/32 мм	60г	74/32/22мм	300x120x60 мм	P 34190
MUTARS RS (Ревизионная Система). проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	135°/32 мм	60г	82/32/22мм	300x120x60 мм	P 34190
MUTARS RS (Ревизионная Система). проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	127°/42 мм	70г	74/42/22мм	300x120x60 мм	P 34190

MUTARS Система). компонент винтом	RS (Ревизионная проксимальный вместе с зажимным	135°/42 мм	70l	82/42/22мм	300x120x60 мм	P 34190
--	---	------------	-----	------------	------------------	---------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система). проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	127°/32 мм	60г	74/32/22мм	300x120x60 мм	P 34190
MUTARS RS (Ревизионная Система). проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	135°/32 мм	60г	82/32/22мм	300x120x60 мм	P 34190
MUTARS RS (Ревизионная Система). проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	127°/42 мм	70г	74/42/22мм	300x120x60 мм	P 34190
MUTARS RS (Ревизионная Система). проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	135°/42 мм	70г	82/42/22мм	300x120x60 мм	P 34190

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0,0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.

- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	40 мм	60г	22/40мм	300x120x60 мм	P 33714
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	40 мм, малый	50г	22/40мм	300x120x60 мм	P 33714
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	50 мм	70г	22/50мм	300x120x60 мм	P 33714
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	50 мм, малый	60г	22/50мм	300x120x60 мм	P 33714

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксианатит (НА)	40 мм	60г	22/40мм	300x120x60 мм	P 33714
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксианатит (НА)	40 мм, малый	50г	22/40мм	300x120x60 мм	P 33714
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксианатит (НА)	50 мм	70г	22/50мм	300x120x60 мм	P 33714
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксианатит (НА)	50 мм, малый	60г	22/50мм	300x120x60 мм	P 33714

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксианатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксианатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy. ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть	25 мм	40г	22/27мм	300x120x60 мм	P 33714

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешней стороне нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Удлиняющая часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.

- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год. до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA)	25 мм	40г	22/27мм	300x120x60 мм	P 33714

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Удлиняющая часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации

- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS редуктор



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS редуктор	20 мм	50г	24/60мм	150x120x60 мм	P 33714
MUTARS редуктор	30 мм	60г	24/70мм	150x120x60 мм	P 33714

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Редуктор, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно – простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы

MUTARS редуктор с покрытием серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS редуктор с покрытием серебра	20 мм	50г	24/60мм	150x120x60 мм	P 33714
MUTARS редуктор с покрытием серебра	30 мм	60г	24/70мм	150x120x60 мм	P 33714

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Гройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Редуктор, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

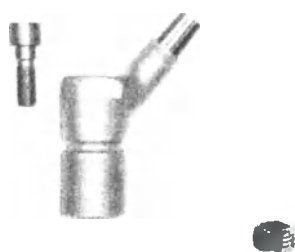
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	/	150г	24/120мм	300x120x40 мм	P 34191

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS моноблок (filia)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS моноблок (filia)	∅ 12 мм/длина 110 мм	150г	12 / 110 мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS моноблок (filia)	∅ 14 мм/длина 110 мм	160г	12 / 110 мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS моноблок (filia)	∅ 16 мм/длина 110 мм	170г	12 / 110 мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS моноблок (filia)	∅ 12 мм/длина 140 мм	180г	12 / 110 мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS моноблок (filia)	∅ 14 мм/длина 140 мм	190г	12/110 мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS моноблок (filia)	∅ 16 мм/длина 140 мм	200г	12 / 110 мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS моноблок (filia)	∅ 12 мм/длина 170 мм	210г	12/ 110 мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS моноблок (filia)	∅ 14 мм/длина 170 мм	220г	12 / 110 мм	300x120x40 мм	P 34203
MUTARS моноблок (filia)	∅ 16 мм/длина 170 мм	230г	12 / 110 мм	300x120x40 мм	P 34203

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Моноблок, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

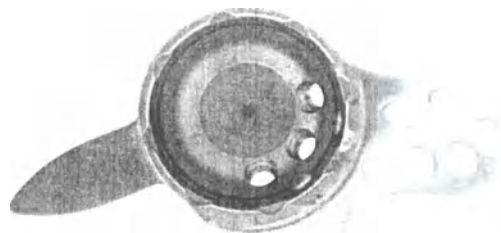
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	46 мм	90г	125/46мм	300x120x60 мм	P 43167
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	50 мм	95г	129/50мм	300x120x60 мм	P 43167
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	54 мм	100г	133/54мм	300x120x60 мм	P 43167
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	58 мм	105г	137/58мм	300x120x60 мм	P 43167
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	62 мм	110г	141/62мм	300x120x60 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

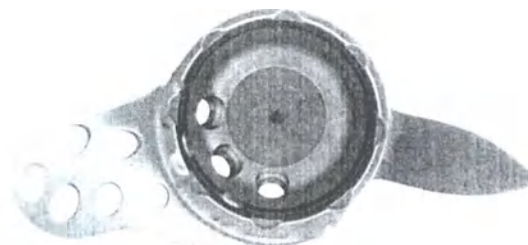
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая	46 мм	90г	125/46мм	300x120x60 мм	P 43167
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая	50 мм	95г	129/50мм	300x120x60 мм	P 43167
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая	54 мм	100г	133/54мм	300x120x60 мм	P 43167
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая	58 мм	105г	137/58мм	300x120x60 мм	P 43167
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая	62 мм	110г	141/62мм	300x120x60 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно – простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	32/39 мм	15г	32/39 мм	130x120x45 мм	P 43168
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	36/44 мм	15г	36/44 мм	130x120x45 мм	P 43168
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	36/48 мм	15г	36/48 мм	130x120x45 мм	P 43168
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	36/52 мм	15г	36/52 мм	130x120x45 мм	P 43168

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый
- Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)
Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация
полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	32/39 мм	15г	32/39 мм	130x120x45 мм	P 43168
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	36/44 мм	15г	36/44 мм	130x120x45 мм	P 43168
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	36/48 мм	15г	36/48 мм	130x120x45 мм	P 43168
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	36/52 мм	15г	36/52 мм	130x120x45 мм	P 43168

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.

- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	32/39 мм	15г	32/39 мм	130x120x45 мм	P 43168
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	36/44 мм	15г	36/44 мм	130x120x45 мм	P 43168
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	36/48 мм	15г	36/48 мм	130x120x45 мм	P 43168
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	36/52 мм	15г	36/52 мм	130x120x45 мм	P 43168

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Полиэтиленовый вкладыш, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

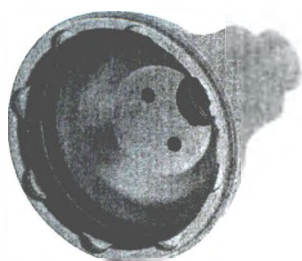
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS LUMiC чашка



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS LUMiC чашка	50 мм	80г	50/10мм	150x150x80 мм	P 43167
MUTARS LUMiC чашка	54 мм	85г	54/10мм	150x150x80 мм	P 43167
MUTARS LUMiC чашка	60 мм	90г	60/10мм	150x150x80 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендаций производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендаций производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

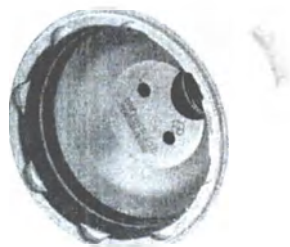
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	50 мм	85г	50/10мм	150x150x80 мм	P 43167
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	54 мм	90г	54/10мм	150x150x80 мм	P 43167
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	60 мм	90г	60/10мм	150x150x80 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чашка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.

- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

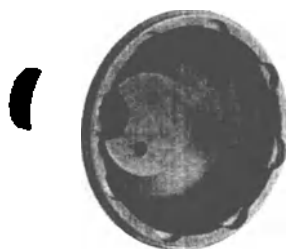
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом	50 мм	85г	50/10мм	150x150x80 мм	P 43167
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом	54 мм	90г	54/10мм	150x150x80 мм	P 43167
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом	60 мм	90г	60/10мм	150x150x80 мм	P 43167

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Чапка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS LUMiC бесцементной фиксации	ножка Ø 10 мм/длина	50г	10/65 мм	150x120x30 мм	//

			65 мм				
MUTARS	LUMiC	ножка	∅ 10 мм/длина 75 мм	55г	10/75 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS	LUMiC	ножка	∅ 10 мм/длина 85 мм	60г	10/85 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS	LUMiC	ножка	∅ 8 мм/длина 65 мм	50г	8/65 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS	LUMiC	ножка	∅ 8 мм/длина 75 мм	55г	8/75 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS	LUMiC	ножка	∅ 8 мм/длина 85 мм	60г	8/85 мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации	∅ 8 мм/длина 65 мм	50г	8/65 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации	∅ 8 мм/длина 75 мм	55г	8/75 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации	∅ 8 мм/длина 85 мм	60г	8/85 мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Ножка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	50/127°	85г	22/74мм	150x120x30 мм	//
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	70/127°	95г	22/94мм	150x120x30 мм	//
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	50/135°	85г	22/84мм	150x120x30 мм	//
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	70/135°	95г	22/140мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

Упаковка: Гройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная. с покрытием серебра	50/127°	85г	22/74мм	150x120x30 мм	//
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная. с покрытием серебра	70/127°	95г	22/94мм	150x120x30 мм	//
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная. с покрытием серебра	50/135°	85г	22/84мм	150x120x30 мм	//
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная. с покрытием серебра	70/135°	95г	22/140мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Бедренная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды $+25 \pm 10^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: $21-24^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 19

Декларация «Имплантаты MUTARS». Сертификат № 7092DE410151221

Компоненты MUTARS:

MUTARS диафизарный имплантат; MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (срTi+HA); MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра; MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата; MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра; MUTARS имплантат для артродеза; MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра; MUTARS платформа для большеберцовой кости; MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра; MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза; MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра; MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза; MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра; спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм; MUTARS моноблочный (filia) винт; MUTARS моноблочный (filia) зажимной винт; MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M); MUTARS винт для модульного большеберцового проксимального компонента; MUTARS зажимной винт для модульного большеберцового проксимального компонента; MUTARS винт для большеберцового спейсера; MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера; MUTARS винт для соединительной части; MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный; MUTARS GenuX МК офсетный адаптер; МК винт для спейсера; MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости; MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства; MUTARS RS (Ревизионная система) винт; MUTARS LUMiC зажимной винт; MUTARS LUMiC винт; MUTARS винт; MUTARS зажимной винт; MUTARS винт для бедренного спейсера; MUTARS винт для бедренного компонента; MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма

Содержание части 19:

1. MUTARS диафизарный имплантат.....	220
2. MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксипатит (cpTi+HA).....	221
3. MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра.....	222
4. MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN).....	224
5. MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата.....	225
6. MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра.....	226
7. MUTARS имплантат для артродеза.....	228
8. MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра.....	229
9. MUTARS платформа для большеберцовой кости.....	230
10. MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN).....	231
11. MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебром.....	232
12. MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза.....	234
13. MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебром.....	235
14. MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза.....	236
15. MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра.....	237
16. спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм.....	239
17. MUTARS моноблочный (filia) винт.....	240
18. MUTARS моноблочный (filia) зажимной винт.....	241
19. MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M).....	242
20. MUTARS винт для модульного большеберцового проксимального компонента.....	243
21. MUTARS зажимной винт для модульного большеберцового проксимального компонента.....	244
22. MUTARS винт для большеберцового спейсера.....	246
23. MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера.....	247
24. MUTARS винт для соединительной части.....	248
25. MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный.....	249
26. MUTARS GenuX МК офсетный адаптер.....	250
27. МК винт для спейсера.....	252
28. MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости.....	253
29. MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства.....	254
30. MUTARS RS (Ревизионная система) винт.....	255
31. MUTARS LUMiC зажимной винт.....	257
32. MUTARS LUMiC винт.....	258
33. MUTARS винт.....	259
34. MUTARS зажимной винт.....	261
35. MUTARS винт для бедренного спейсера.....	262
36. MUTARS винт для бедренного компонента.....	263
37. MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.....	264

MUTARS диафизарный имплантат



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS диафизарный имплантат	11 мм 100 мм	190г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат	13 мм 100 мм	200г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат	15 мм 100 мм	210г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат	17 мм 100 мм	220г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат	19 мм 100 мм	230г	180/24мм	150x120x30	P 58084

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.

- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	13 мм 100 мм	200г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	15 мм 100 мм	210г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	17 мм 100 мм	220г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	19 мм 100 мм	230г	180/24мм	150x120x30	P 58084

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Гройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешней стороне нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	11 мм 100 мм	190г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	13 мм 100 мм	200г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	15 мм 100 мм	210г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	17 мм 100 мм	220г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	19 мм 100 мм	230г	180/24мм	150x120x30	P 58084

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64.7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0.8%, железо - 0,8%, углерод - 0.3%, марганец - 0.7%, кремний - 0.7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	13 мм 100 мм	200г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	15 мм 100 мм	210г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	17 мм 100 мм	220г	180/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	19 мм 100 мм	230г	180/24мм	150x120x30	P 58084

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИП ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам

- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата	100 мм	110г	100/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата	120 мм	130г	120/24мм	150x120x30	P 58084

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Соединительная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра	100 мм	110г	100/24мм	150x120x30	P 58084
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра	120 мм	130г	120/24мм	300x120x60	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0,0015%,

кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Соединительная часть, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

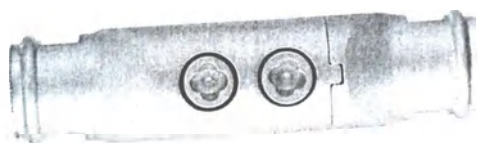
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS имплантат для артродеза



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS имплантат для артродеза	120 мм	331г	120/35мм	300x120x60	P 58085

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра	120 мм	33 г	120/35мм	300х120х60	P 58085

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа для большеберцовой кости



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа для большеберцовой кости		10г	65/45,5мм	300x120x60	P 58085

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%.

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN)

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN)		10г	65/45,5мм	300x120x60	P 58085

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Упаковка: Гройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебром

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра		10г	65/45,5мм	300x120x60	P 58085

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием

Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Платформа, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

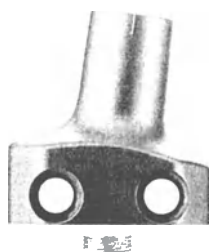
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза	левосторонний	140г	40/50/70мм	300х120х60	P 58085
MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза	правосторонний	140г	40/50/70мм	300х120х60	P 58085

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции — это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.

- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебром



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра	левосторонний	140г	40/50/70мм	300x120x60	P 58085
MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра	правосторонний	140г	40/50/70мм	300x120x60	P 58085

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0,0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

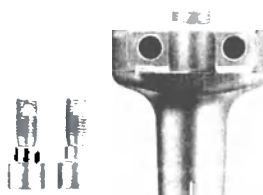
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система). большеберцовый компонент артродеза		140г	40/50/70мм	300x120x60	P 58085

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка, Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Средний вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра		140г	40/50/70мм	300x120x60	P 58085

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Компонент, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

СПОНГИОЗНЫЙ ВИНТ С ПЛОСКОЙ ШЛЯПКОЙ Ø 6,5 мм



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм	15 мм	8г	6,5/15мм	150x120x30 мм	P 46646
спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм	20 мм	10г	6,5/20мм	150x120x30 мм	P 46646
спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм	25 мм	12г	6,5/25мм	150x120x30 мм	P 46646
спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм	30 мм	14г	6,5/30мм	150x120x30 мм	P 46646
спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм	35 мм	16г	6,5/35мм	150x120x30 мм	P 46646
спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм	40 мм	18г	6,5/40мм	150x120x30 мм	P 46646
спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм	45 мм	20г	6,5/45мм	150x120x30 мм	P 46646
спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм	50 мм	22г	6,5/50мм	150x120x30 мм	P 46646
спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм	55 мм	24г	6,5/55мм	150x120x30 мм	P 46646

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS моноблочный (filia) винт

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS моноблочный (filia) винт	M 8×30 мм	10г	8/30мм	150x120x30 мм	//
MUTARS моноблочный (filia) винт	M 10×30 мм	10г	10/30мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам

- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS моноблочный (filia) зажимной винт



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS моноблочный (filia) зажимной винт	M 14×1	1г	14/1мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.

- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М)



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М)	PU2	1г	23/6мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS винт для модульного большеберцового проксимального компонента



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS винт для модульного большеберцового проксимального компонента	2 штуки	5г	10/25мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS зажимной винт для модульного большеберцового проксимального компонента



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS зажимной винт для модульного большеберцового проксимального компонента	M12×1	1г	12/5мм	150х120х30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS винт для большеберцового спейсера



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS винт для большеберцового спейсера	5 мм. 2 штуки	3г	5/31мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды: $+25\pm 10^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

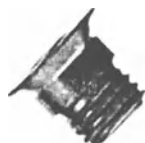
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера	5 мм, 2 штуки	3г	5/31мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

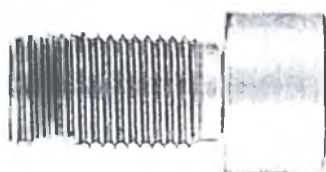
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности **5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS винт для соединительной части



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS винт для соединительной части	2 шулки	1г	10/25мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный	2 штуки	1г	10/25мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX MK офсетный адаптер	0 мм	5г	14/46мм	150x120x30 мм	P 33692
MUTARS GenuX MK офсетный адаптер	2 мм	5г	14/46мм	150x120x30 мм	P 33692
MUTARS GenuX MK офсетный адаптер	4 мм	5г	14/46мм	150x120x30 мм	P 33692

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер	6 мм	5г	14/46мм	150х120х30 мм	P 33692
-------------------------------------	------	----	---------	------------------	---------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89.4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Адаптер, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

МК винт для спейсера



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
МК винт для спейсера	/	1г	8/31мм	150x120x30 мм	P 33692

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды: $+25\pm 10^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: $21-24^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости		15г	10/25мм	150x120x30 мм	P 33692

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИП ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.

- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год. до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства	M 8×60 мм	8г	8/60мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства	M 8×80 мм	10г	8/80мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства	M 8×100 мм	12г	8/100мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства	M 8×120 мм	14г	8/120мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства	M 8×140 мм	16г	8/140мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS RS (Ревизионная система) винт



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS RS (Ревизионная система) винт	M 8×100 мм	12г	8/100 мм	150×120×30 мм	//

MUTARS RS (Ревизионная система) винт	M 8×115 мм	13г	8/115 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт	M 8×125 мм	15г	8/125 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт	M 8×40 мм	5г	8/40 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт	M 8×50 мм	6г	8/50 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт	M 8×65 мм	9г	8/65 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт	M 8×75 мм	10г	8/75 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS RS (Ревизионная система) винт	M 8×90 мм	11г	8/90 мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BIIS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды: $+25\pm 10^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: $21-24^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS LUMiC зажимной винт



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS LUMiC зажимной винт	M12x1	1г	12/1мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.

- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS LUMiC винт



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS LUMiC винт	M6×28 мм	5г	6/28мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка K 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.

- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

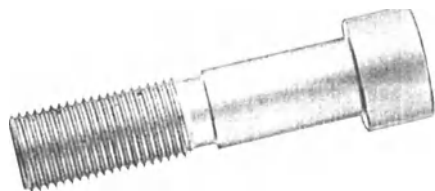
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизированы как опасные отходы.

MUTARS винт



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS винт	М 10×25 мм	18г	10/25 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	М 10×45 мм	20г	10/45 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	М 10×55 мм	22г	10/55 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	М 10×65 мм	24г	10/65 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	М 10×75 мм	26г	10/75 мм	150x120x30 мм	//

MUTARS винт	M 10×85 мм	28г	10/85 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×95 мм	30г	10/95 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×105 мм	32г	10/105 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×115 мм	34г	10/115 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×125 мм	36г	10/125 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×135 мм	38г	10/135 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×145 мм	40г	10/145 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×165 мм	42г	10/165 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×185 мм	44г	10/185 мм	150x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×205 мм	46г	10/205 мм	300x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×225 мм	48г	10/225 мм	300x120x30 мм	//
MUTARS винт	M 10×245 мм	50г	10/245 мм	300x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.

- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS зажимной винт



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS зажимной винт	M 16×1,5 мм	2г	16/1,5 мм	мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.

- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS винт для бедренного спейсера



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS винт для бедренного спейсера	/	5г	8/31мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления /Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS винт для бедренного компонента



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS винт для бедренного компонента	/	10г	8/31мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0.08%, азот - 0.05%, водород - 0.0015%, кислород - 0.2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной MUTARS винт для бедренного компонента дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма	/	г	8/5мм	150x120x30 мм	//

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава:

алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Винт, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Приложение В1. Часть 20

Декларация «Имплантаты TARIC». Сертификат № 7092DE410151221

Компоненты TARIC:

TARIC прокладка полиэтиленовая; TARIC имплантат большеберцовой кости; TARIC имплантат таранной кости;

Содержание части 20:

1. TARIC прокладка полиэтиленовая.....	268
2. TARIC имплантат большеберцовой кости	269
3. TARIC имплантат таранной кости	271

TARIC прокладка полиэтиленовая

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 5 мм	5г	20/22/5мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 6 мм	5г	20/22/6мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 7 мм	5г	20/22/7мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 8 мм	5г	20/22/8мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 5 мм	5г	24.5/24/5мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 6 мм	5г	24.5/24/6мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 7 мм	5г	24.5/24/7мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 8 мм	5г	24.5/24/8мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 5 мм	5г	29/26/5мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 6 мм	5г	29/26/6мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 7 мм	5г	29/26/7мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 8 мм	5г	29/26/8мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 5 мм	5г	33.5/28/5мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 6 мм	5г	33.5/28/6мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 7 мм	5г	33.5/28/7мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 8 мм	5г	33.5/28/8мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 10 мм	5г	20/22/10мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 12 мм	5г	20/22/12мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 14 мм	5г	20/22/14мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 10 мм	5г	24.5/24/12мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 12 мм	5г	24.5/24/14мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 14 мм	5г	24.5/24/10мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 10 мм	5г	29/26/12мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 12 мм	5г	29/26/14мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 14 мм	5г	29/26/10мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 10 мм	5г	33.5/28/10мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 12 мм	5г	33.5/28/12мм	300x120x60	P 48180
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 14 мм	5г	33.5/28/14мм	300x120x60	P 48180

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Прокладка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

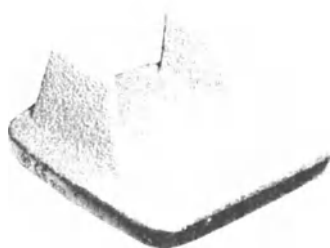
Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

TARIC имплантат большеберцовой кости



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
TARIC имплантат большеберцовой кости	0	31г	20/22/10мм	300x120x60	P 39704
TARIC имплантат большеберцовой кости	1	32г	24.5/24/10мм	300x120x60	P 39704
TARIC имплантат большеберцовой кости	2	33г	29/26/10мм	300x120x60	P 39704
TARIC имплантат большеберцовой кости	3	34г	33.5/28/10мм	300x120x60	P 39704

TARIC имплантат большеберцовой кости	4	35г	38/30/10мм	300x120x60	P 39704
--------------------------------------	---	-----	------------	------------	---------

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

TARIC имплантат таранной кости



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
TARIC имплантат таранной кости	0	34г	21/23/10мм	300x120x60	P 48181
TARIC имплантат таранной кости	1	35г	26/24/10мм	300x120x60	P 48181
TARIC имплантат таранной кости	2	36г	30/25/10мм	300x120x60	P 48181
TARIC имплантат таранной кости	3	38г	34/28/10мм	300x120x60	P 48181

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Имплантат, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.

- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год. до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок **годности 5 лет** с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Приложение В1. Часть 21

Декларация «Церкляж». Сертификат № 7092DE410151221

Церкляж:

іс-церкляж лента из титана 2R; іс-церкляж проволока из титана

Содержание части 21:

1. ic-перкляж лента из титана 2R	275
2. ic-перкляж проволока из титана.....	276

ic-церкляж лента из титана 2R



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ic-церкляж лента из титана 2R	/	15г	8/300мм	130x130x45	P 40752

Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2 - Пелетированный титан марки Grade. производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500. производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Лента, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

ic-церкляж проволока из титана



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
ic-церкляж проволока из титана	Ø 1,4 мм×0,5 м	18г	1.4/500мм	130x130x45	P 40752
ic-церкляж проволока из титана	Ø 1,4 мм×5 м	180г	1.4/500мм	130x130x45	P 40752

Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2 - Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Упаковка: Тройная упаковка из полиэтилена. Полиэтиленовая пленка марки UHMW-PE 500, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия)

Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки M производства Flint Group GmbH

Комплектность: Проволока, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано радиационным методом посредством гамма-облучения с минимальной дозой в 25 kGy, ИСО 11137-1. Подтверждение проведенной стерилизации обозначается наличием красного пункта на этикетке второй полиэтиленовой упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.

- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Приложение В1. Часть 22

Декларация «медуллярная заглушка и колпачок». Сертификат № 7092DE410151221

Медуллярная заглушка и колпачок:

Пробка медуллярная; колпачок

Содержание части 22:

1. Пробка медузьяная	280
2. Колпачок	281

Пробка медуллярная



Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
Пробка медуллярная	малый	3гр	диам 19мм. выс. 9 мм	150x150x80	//
Пробка медуллярная	большой	3гр	диам 24 мм. выс 14мм.	150x150x80	//

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Пробка, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Колпачок

Варианты исполнения:

Описание изделия	Размер	Вес	Параметры	Р-р коробки	GMDN
колпачок	2	3гр	7/7мм	150x150x80	//
колпачок	3	3гр	8/7мм	150x150x80	//
колпачок	4	3гр	9/7мм	150x150x80	//
колпачок	5	3гр	10/7мм	150x150x80	//
колпачок	6	3гр	11/7мм	150x150x80	//

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Упаковка: Тройная упаковка из специальной бумаги. Бумага марки М, производства фирмы «UHMW-PE» (Бельгия) Картонная коробка. Картон марка К 100 производства BHS (Германия). На внешнюю сторону нанесена информация полиграфической краской марки М производства Flint Group GmbH

Комплектность: Колпачок, вкладыш, этикетка

Примечание: Операционная инструкция поставляется по отдельному запросу заказчика. Информация в Операционной инструкции – это информация по последовательности применения специализированного инструмента при установке компонентов.

Изделие стерильно - простерилизовано газовым методом с использованием оксида этилена в соответствии с ИСО 11135-1. Подтверждение проведенной стерилизации, обозначается наличием зеленого пункта на этикетке второй упаковки изделия.

Повторной стерилизации не подлежит.

Изделие однократного применения.

Информация, нанесенная на маркировку изделия (Этикетка на коробке, этикетка на втором пакете):

- Номер в каталоге производителя.
- Метод стерилизации
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Серийный номер.
- Однократность применения.
- Рекомендации производителя ознакомления с сопроводительной документацией перед применением. (Вкладыш)
- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Запрет на повторную стерилизацию.
- Рекомендации производителя ознакомления с инструкцией.
- Информация о недопустимости использования в случае нарушения целостности упаковки.
- Материалы, из которых изготовлено изделие.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Наименование и адрес производителя изделия.

Информация, нанесенная на этикетку изделия (Этикетка, вложенная в коробку):

- Информация о соответствии медицинского изделия принятым стандартам
- Номер в каталоге производителя.
- Серийный номер.
- Наименование изделия.
- Вариант исполнения.
- Дата изготовления / Месяц и год стерилизации.
- Использовать до / Месяц и год, до которого изделие подлежит применению.
- Наименование производителя изделия.

Условия окружающей среды при транспортировке: от - 29°C до + 50°C, относительная влажность воздуха - 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в предназначенном для хранения стерильных изделий, месте. Условия окружающей среды + 25±10°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Условия окружающей среды для применения изделия: 21—24°C, относительная влажность воздуха 45-80%, атмосферное давление 84.0-106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок годности 5 лет с момента упаковки изделия в стерильную упаковку.

Утилизация

Использованные компоненты содержат потенциальную биологическую опасность. Запрещено утилизировать как бытовые отходы. Использованные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством страны, в которой утилизируются как опасные отходы.

Nr. H 0134 der Urkundenrolle Jahrgang 2018

Die auf der 1. Seite befindliche, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Jens Saß, geboren am 14.12.1964,
geschäftsansässig in 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

- persönlich bekannt -

handelnd seiner Erklärung nach nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der Gesellschaft mit beschränkter Haftung in Firma

implantcast GmbH
mit dem Sitz in Buxtehude
Geschäftsanschrift: 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

beglaubige ich.

Durch Einsichtnahme in einen gem. § 9 a HGB erstellten Abruf vom heutigen Tage aus dem maschinell ge-
führten Handelsregister des Amtsgerichts Tostedt Abteilung B Nr. 120629 wird gemäß § 21 BNotO beschei-
nigt, dass Herr Jens Saß zur alleinigen Vertretung der vorgenannten Gesellschaft berechtigt ist.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen
verneint.

Buxtehude, den 20. Februar 2018



Notar
Dr. Heins

file no. H 134 /2018

I hereby certify that the overleaf signature on page 1 is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Jens Saß, born 14th of December 1964,
with business address at Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude,
-personally known to me-,

acting on behalf of implantcast GmbH, a company having its registered office in Buxtehude, address:
Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude.

From inspection of the commercial Register of the District Court Tostedt I hereby certify that the said
implantcast GmbH is entered in Section B of the said Register under No. 120629 and that Mr. Jens Saß
is authorized to represent it.

Upon request the aforementioned person denied prior activities of the Notary in this matter, as regulated
by § 3 sec. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz.

Buxtehude, the 20th of february 2018



Dr. Heins
- notary public -
My commission never expires

Штамп:



ИМПЛАНТ КАСТ
«Импланткаст Гмбх»

Германия, Букстехуде D-21614, Люнебургер Шанце 26
Тел.: +49 4161 744-0, факс: 49 4161 744-200

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Нотариальное заверениеЗарегистрирован под № Н 0134 в нотариальном реестре 2018 года

Расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

согласно своему заявлению действующего не от своего имени, а в качестве управляющего с полномочием единоличного представительства Общества с Ограниченной Ответственностью:

Implantcast GmbH (Импланткаст Гмбх)

Местонахождение фирмы в Букстехуде

Юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Право г-на Засс Енс единолично представлять вышеупомянутое Общество подтверждено согласно параграфу 21 Федерального положения о нотариате ознакомлением с результатами запроса от сегодняшнего дня, направленного согласно параграфу 9 Торгового Кодекса в Единый Государственный Реестр Юридических Лиц в подразделение районного суда г. Тошtedт № В 120629.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Тисненная печать: Д-Р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС * НОТАРИУС В
БУКСТЕХУДЕ/Подпись/
Нотариус
Д-р ХайнсЗарегистрирован под № Н 134/2018

Настоящим удостоверяю, что расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

действующий от имени Импланткаст Гмбх, компании, местонахождением которой является Букстехуде, юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Ознакомившись с Единым Государственным Реестром Юридических Лиц районного суда г. Тошtedт, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная компания Импланткаст Гмбх внесена в секцию В указанного Реестра под номером 120629 и г-н Засс Енс уполномочен представлять указанную компанию.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Печать: Д-р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС *
НОТАРИУС В БУКСТЕХУДЕ/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Срок полномочий – Бессрочно

205653

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.

Российская Федерация

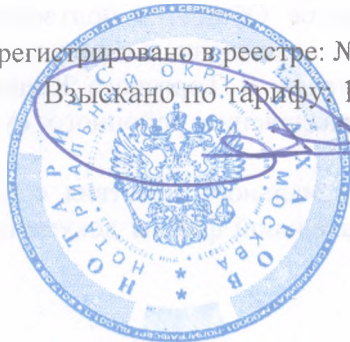
Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 286 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

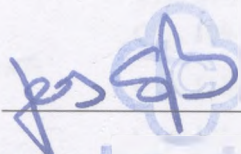
Всего прошито и скреплено
печатью
286
листов

Приложение С1 Книга 1

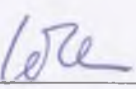
Для дополнительных материалов к Техническому файлу

Утверждаю

Директор «импланткаст ГмбХ»


г-н Засс Енс
implantcast
implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude
Tel.: +49 4161 744-0 Fax: +49 4161 744-300
«18» декабря 2017

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Документ подготовил  г-жа Лакен Катя «18» декабря 2017

Документ проверил  г-н Любицкий Вадим «18» декабря 2017

Приложение С1

Для дополнительных материалов к техническому файлу

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Содержание. Книга 1

1	Коленные компоненты ACS	Стр. 3-97
2	Конус EPORE	Стр. 98-108
3	Recartic коленный сустав	Стр. 109-112
4	Компоненты, имплантируемые при артродезе коленного сустава (KAI)	Стр. 113-120
5	Компоненты тазобедренного сустава LOAD SHIFT	Стр. 121-125
6	Прямые ножки ic	Стр. 126-131
7	Длинная ножка ic	Стр. 132-136
8	Ножка для тазобедренных суставов EcoFit	Стр. 137-159
9	Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc	Стр. 160-170
10	Ножка для тазобедренных суставов Cortina	Стр. 171-193
11	Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc	Стр. 194-200
12	Ножка Aida	Стр. 201-206
13	Ножка для тазобедренных суставов Actinia	Стр. 207-217
14	Головка бедра	Стр. 218-232
15	Компоненты тазобедренных суставов EcoFit 2M	Стр. 233-246
16	Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины	Стр. 247-315
17	Спейсер для вертлужной впадины EPORE	Стр. 316-318
18	Укрепляющие кольца и антипротрузионные сетки	Стр. 319-324

Часть 1. Коленные компоненты ACS

- ACS компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации
- ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
- ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
- ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;
- ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;
- ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
- ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
- ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации
- ACS SC бедренный спейсер задний;
- ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;
- ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
- ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный;
- ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный;
- ACS MB большеберцовый спейсер;
- ACS FB большеберцовый спейсер медиальный;
- ACS FB большеберцовый спейсер латеральный

- ACS удлинительная ножка;
- ACS LD удлинительная ножка;
- ACS удлинительная ножка с наружным конусом;
- ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом;
- ACS ножка;
- ACS офсетная ножка 2,5 мм

- ACS MB полиэтиленовый вкладыш;
- ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш;
- ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD;
- ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный;
- ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш;
- ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра;
- ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E;
- ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E;
- ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E

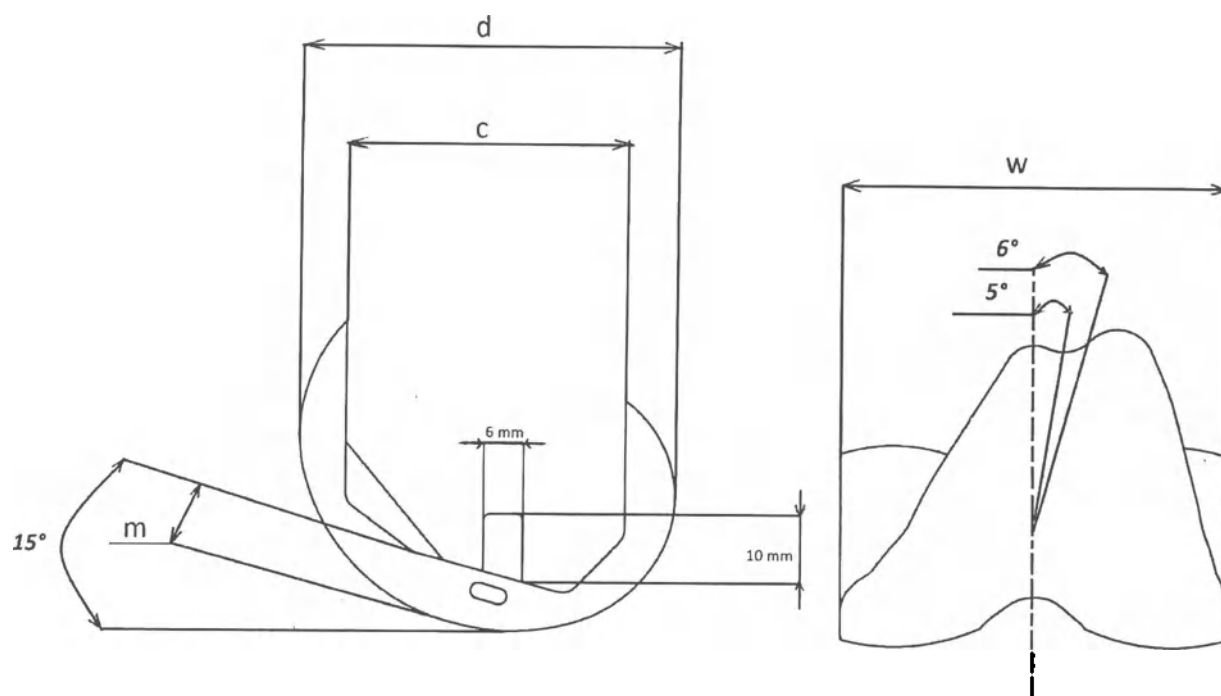
- ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации;
- ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки;
- ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;
- ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации;
- ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E

- EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB;
- EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK;
- EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC;

EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм
Содержание части I:

1. Эскиз 1.1А.....	6
2. ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	6
3. ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	8
4. Эскиз 1.1Б.....	11
5. ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации.....	12
6. Эскиз 1.1В.....	14
7. ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации.....	15
8. Эскиз 1.1Г.....	16
9. ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации.....	17
10. ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	19
11. Эскиз 1.2А.....	22
12. ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	23
13. ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	24
14. Эскиз 1.2Б.....	26
15. ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации.....	26
16. ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации.....	28
17. Эскиз 1.2В.....	29
18. ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	29
19. Эскиз 1.2Г.....	31
20. ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	32
21. ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	33
22. Эскиз 1.3А.....	35
23. ACS SC бедренный спейсер задний	35
24. Эскиз 1.3Б.....	36
25. ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	37
26. ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	38
27. Эскиз 1.3В.....	39
28. ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный.....	39
29. ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный–левый медиальный.....	40
30. ACS MB большеберцовый спейсер	41
31. ACS FB большеберцовый спейсер медиальный.....	42
32. ACS FB большеберцовый спейсер латеральный.....	42
33. Эскиз 1.4А.....	44
34. ACS удлинительная ножка.....	44
35. ACS LD удлинительная ножка.....	45
36. ACS удлинительная ножка с наружным конусом	47
37. ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом.....	47
38. ACS ножка	48
39. Эскиз 1.4Г.....	50
40. ACS офсетная ножка 2,5 мм.....	50
41. Эскиз 1.5А.....	52
42. ACS MB полиэтиленовый вкладыш	53
43. Эскиз 1.5Б.....	55
44. ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш.....	55
45. ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	56
46. Эскиз 1.5В.....	59
47. ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный.....	60
48. Эскиз 1.5Е.....	62
49. ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс.....	63
50. Эскиз 1.5Г.....	64
51. ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс.....	64
52. ACS FB полиэтиленовый вкладыш	66

53. Эскиз 1.5Д.....	69
54. ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	69
55. ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	72
56. Эскиз 1.5И.....	74
57. ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш.....	74
58. ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E.....	76
59. ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	77
60. ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E.....	79
61. ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E.....	82
62. ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	84
63. Эскиз 1.6.....	85
64. ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации	86
65. ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки	87
66. Эскиз 1.7Б	87
67. ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный	88
68. Эскиз 1.7В.....	88
69. ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	88
70. ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E.....	89
71. Эскиз 1.8.....	90
72. EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB.....	90
73. EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК	92
74. EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	93
75. EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости	95



Эскиз 1.1А

Обозначения Эскиза 1.1А:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.1А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra < 0,8$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.1А и таблицу 1.1.1

Таблица 1.1.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	1; левый	50мм	55мм	36мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2; левый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	3; левый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	4; левый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	5; левый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	6; левый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	7; левый	79мм	85мм	60мм	10мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; левый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	1; правый	50мм	55мм	36мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2; правый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	3; правый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	4; правый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	5; правый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	6; правый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	7; правый	79мм	85мм	60мм	10мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; правый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
 6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
 7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E;

ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Несвязанный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 1.1А и таблицу 1.1.2

Таблица 1.1.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	1; левый	50мм	55мм	36мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2; левый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	3; левый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	4; левый	64,5мм	70мм	49мм	9мм

ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	5; левый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	6; левый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	7; левый	79мм	85мм	60мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; левый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	1; правый	50мм	55мм	36мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2; правый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	3; правый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	4; правый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	5; правый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	6; правый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	7; правый	79мм	85мм	60мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; правый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S3; левый	61мм	60мм	45,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S4; левый	64,5мм	65мм	49мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S5; левый	68мм	70мм	51,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S6; левый	75мм	75мм	56мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S3; правый	61мм	60мм	45,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S4; правый	64,5мм	65мм	49мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S5; правый	68мм	70мм	51,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S6; правый	75мм	75мм	56мм	10мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

- 1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США)

следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

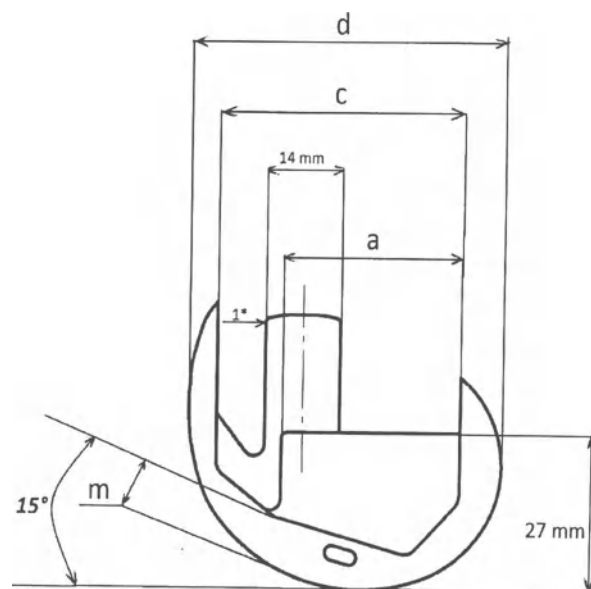
Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

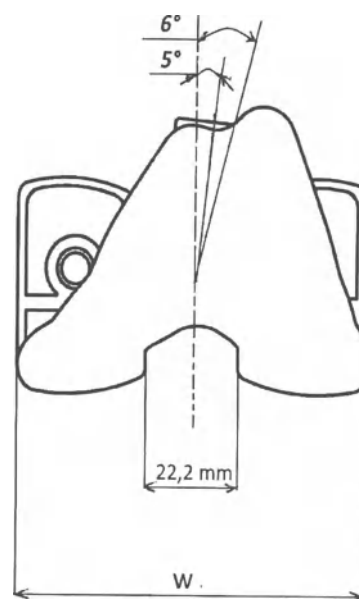
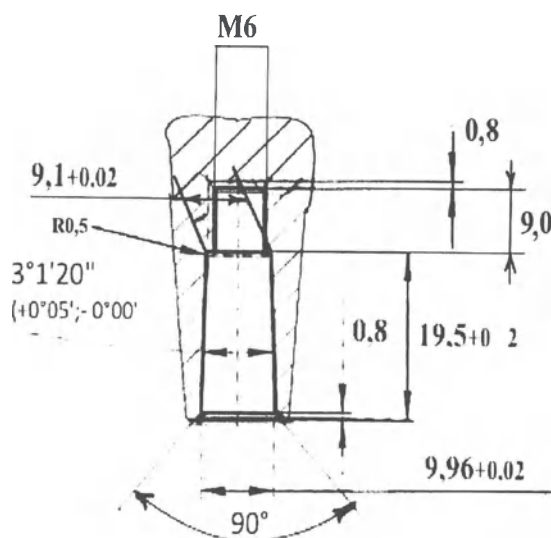
ACS MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E;

ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;



1*. Конусные соединения



Эскиз 1.1Б

Обозначения эскиза 1.1Б:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$
 w - общая ширина, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$
 c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1\text{ мм}$
 m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$
 a - длина ящика, допуск $\pm 0,1\text{ мм}$

Информация к Эскизу 1.1Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Угол наклона ножки 6 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента $\geq 33 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5 \text{ мкм}$.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы $\geq 22 \text{ МПа}$

Основные размеры см. Эскиз 1.1Б и таблицу 1.1.3

Таблица 1.1.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m	a
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	1L	50мм	55мм	36мм	8,5мм	27,8мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2L	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	29,5мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5L	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	32мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	3L	61мм	65мм	45,5мм	9мм	33,5мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	4L	64,5мм	70мм	49мм	9мм	35мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	5L	68мм	75мм	51,5мм	9мм	35,6мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	6L	75мм	80мм	56мм	10мм	40мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	1R	50мм	55мм	36мм	8,5мм	27,8мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2R	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	29,5мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5R	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	32мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	3R	61мм	65мм	45,5мм	9мм	33,5мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	4R	64,5мм	70мм	49мм	9мм	35мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	5R	68мм	75мм	51,5мм	9мм	35,6мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	6R	75мм	80мм	56мм	10мм	40мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

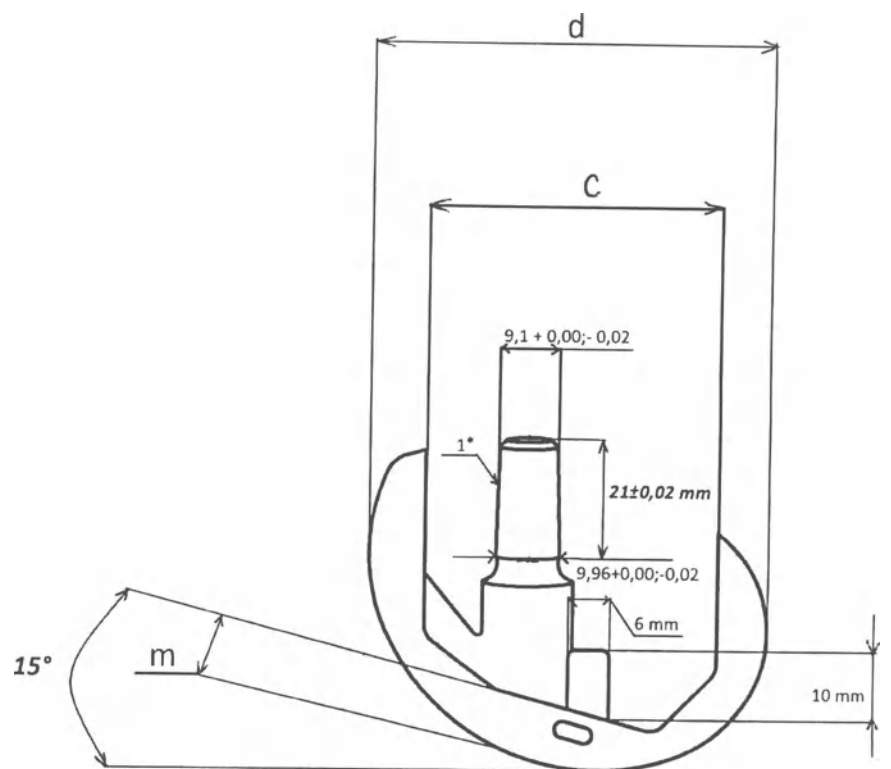
2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

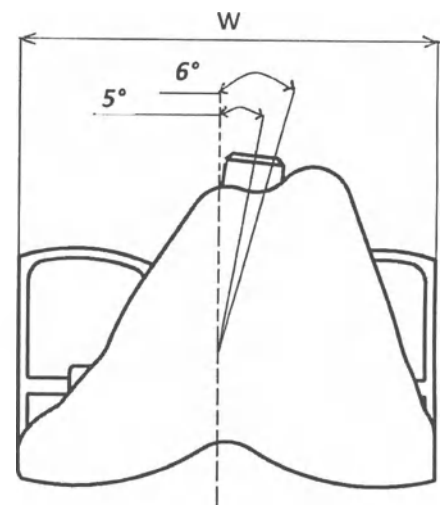
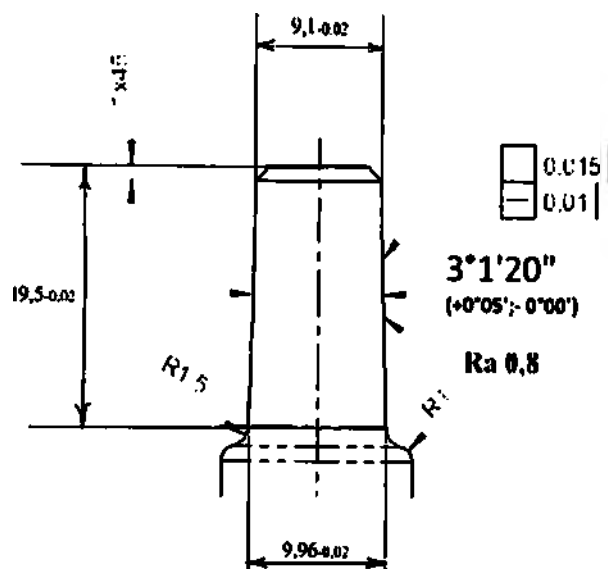
Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) – сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) – Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт – 64,7%, хром – 27%, молибден – 5%, никель – 0,8%, железо – 0,8%, углерод – 0,3%, марганец – 0,7%, кремний – 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана – 50% и титан – 50%

Конструкционная совместимость:

ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E;
ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK; EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC;
Вид: 109390 ACS SC бедренный спейсер задний; ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный; ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм;
EPORE Конический имплантат для бедренной кости; EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный;
МК бедренный спейсер задний; МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра; МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный; МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра; МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный; МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
MUTARS GenuX MK офсетный адаптер; МК винт для спейсера



1*. Конусные соединения



Эскиз 1.1B

Обозначения Эскиза 1.1B:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.1В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Угол наклона ножки 6 градусов.

Несвязанный.

Цементируемый.

Твердость компонента $\geq 33 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5 \text{ мкм}$.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы $\geq 22 \text{ МПа}$

Основные размеры см. Эскиз 1.1В и таблицу 1.1.4

Таблица 1.1.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	2; левый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	3; левый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	4; левый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	5; левый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	6; левый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	2; правый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	3; правый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	4; правый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	5; правый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	6; правый	75мм	80мм	56мм	10мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

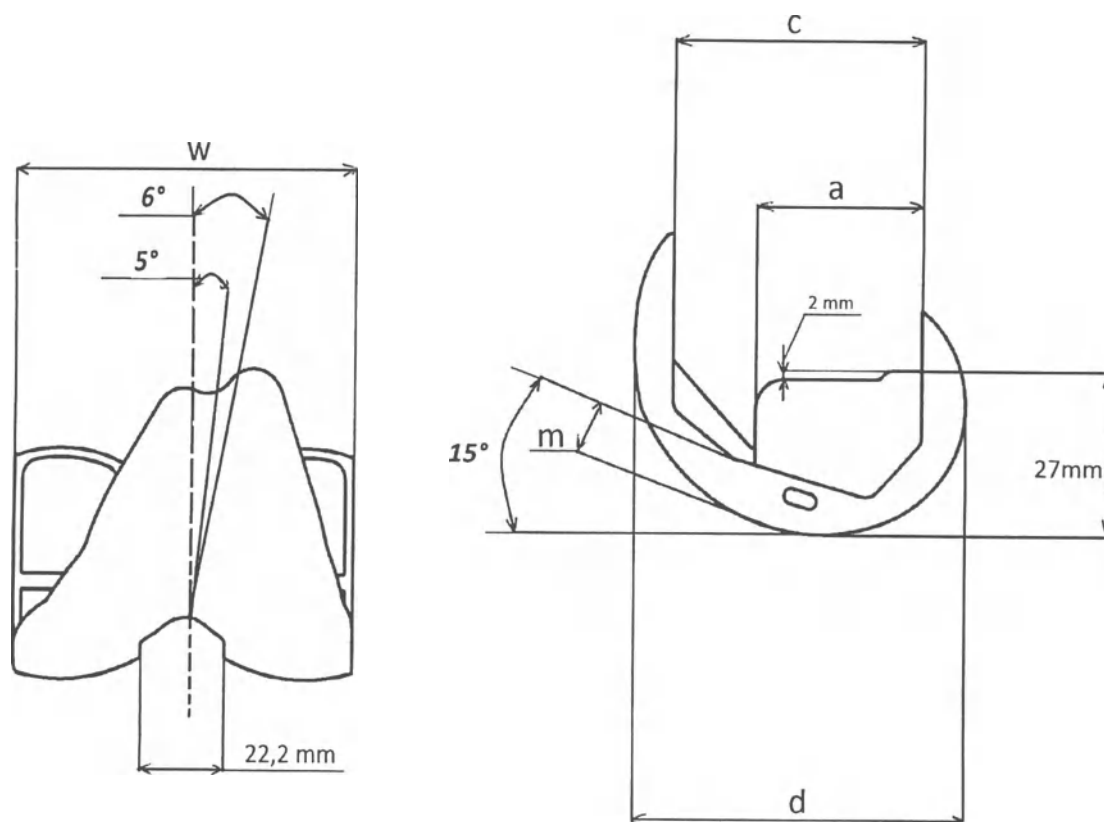
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E;

ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм;



Эскиз 1.1Г

Обозначения Эскиза 1.1Г:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм
с – внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм
m – толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм
a – длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм

Информация к Эскизу 1.1Г

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 1.1Г и таблицу 1.1.5

Таблица 1.1.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m	a
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	1; левый	50мм	55мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2; левый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	3; левый	61мм	65мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	4; левый	64,5мм	70мм	49мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	5; левый	68мм	75мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	6; левый	75мм	80мм	56мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	7; левый	79мм	85мм	60мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; левый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	1; правый	50мм	55мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2; правый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм

ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	3; правый	61мм	65мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	4; правый	64,5мм	70мм	49мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	5; правый	68мм	75мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	6; правый	75мм	80мм	56мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	7; правый	79мм	85мм	60мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; правый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S1 левый	55,5мм	53мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2 левый	57,5мм	55мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2,5 левый	59мм	57мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S3 левый	61мм	60мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S4 левый	64,5мм	65мм	49мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S5 левый	68мм	70мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S6 левый	75мм	75мм	56мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S1 правый	55,5мм	53мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2 правый	57,5мм	55мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2,5 правый	59мм	57мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S3 правый	61мм	60мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S4 правый	64,5мм	65мм	49мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S5 правый	68мм	70мм	51,5мм	9мм	32мм

ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S6 правый	75мм	75мм	56мм	10мм	32мм
--	-----------	------	------	------	------	------

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

- 1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилizированный; ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилizированный; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилizированный, implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E;

ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.1Г и таблицу 1.1.6

Таблица 1.1.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m	a
--------------	------------------------	---	---	---	---	---

ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	1L	50мм	55мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2L	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	3L	61мм	65мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	4L	64,5мм	70мм	49мм	9мм	32мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	5L	68мм	75мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	6L	75мм	80мм	56мм	10мм	32мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	7L	79мм	85мм	60мм	10мм	32мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5L	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	1R	50мм	55мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2R	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	3R	61мм	65мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	4R	64,5мм	70мм	49мм	9мм	32мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	5R	68мм	75мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	6R	75мм	80мм	56мм	10мм	32мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	7R	79мм	85мм	60мм	10мм	32мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5R	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S1 левый	55,5мм	53мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2 левый	57,5мм	55мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2,5 левый	59мм	57мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм

ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S3 левый	61мм	60мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S4 левый	64,5мм	65мм	49мм	9мм	32мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S5 левый	68мм	70мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S6 левый	75мм	75мм	56мм	10мм	32мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S1 правый	55,5мм	53мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2 правый	57,5мм	55мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S2,5 правый	59мм	57мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S3 правый	61мм	60мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S4 правый	64,5мм	65мм	49мм	9мм	32мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S5 правый	68мм	70мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S6 правый	75мм	75мм	56мм	10мм	32мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

- 1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

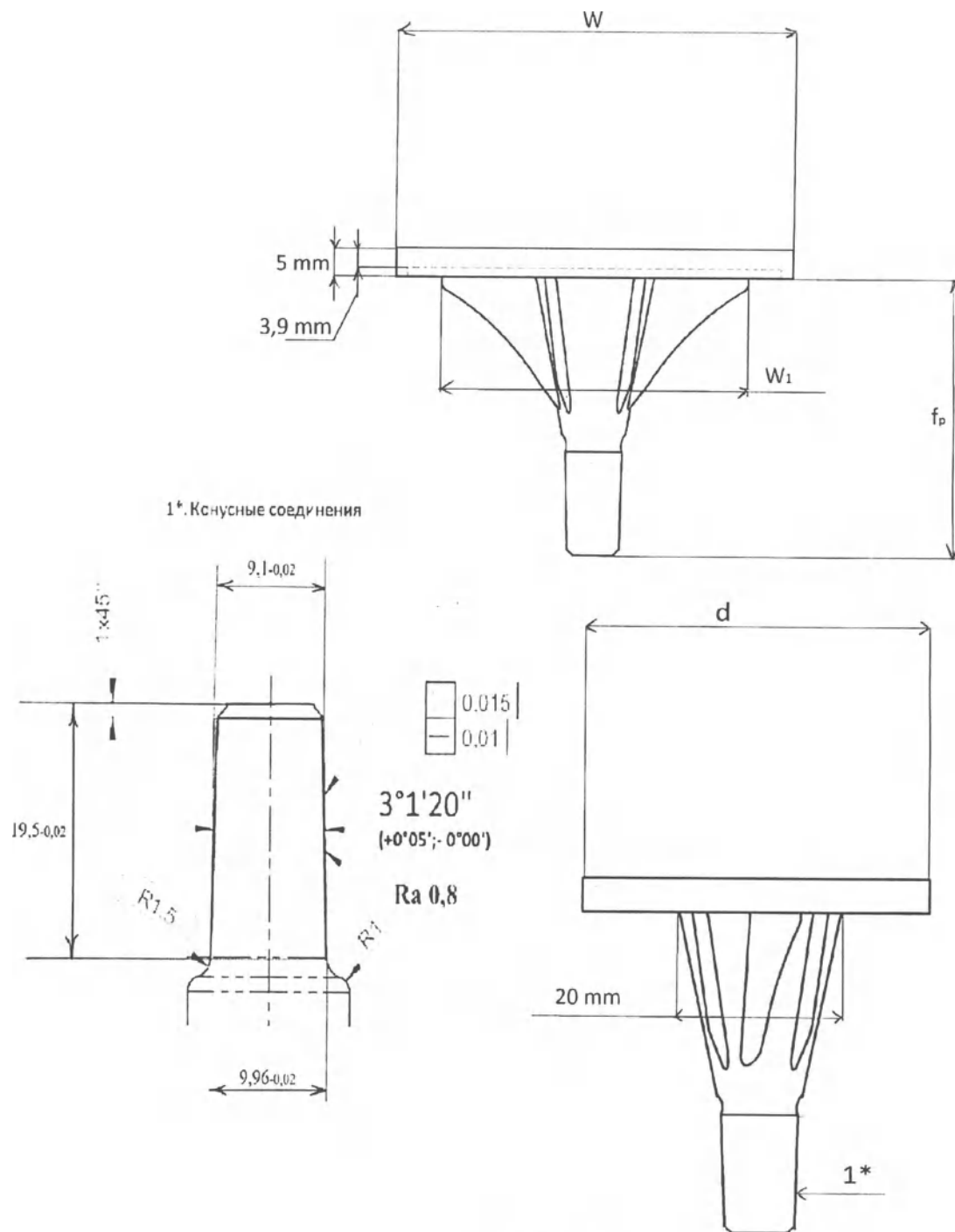
Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный; ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E;

ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;



Эскиз 1.2А

Обозначения Эскиза 1.2А:

d - общая глубина, допуск ±0,3мм

w - общая ширина, допуск ±0,3мм

w₁- ширина антиротационных фланцев, допуск ±0,3мм
 fp- длина бедренного внутримышечкового штифта, допуск ±0,3мм

Информация к Эскизу 1.2А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию ± 0,3мм.

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости Ra ≤ 0,8.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra ≤ 0,1.

Шероховатость поверхности Ra ≤ 0,1

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия 5,5 ± 1,5 мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.2А и таблицу 1.2.1

Таблица 1.2.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁	fp
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2	38мм	60мм	49,1мм	46мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3	42мм	65мм	49,1мм	47мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4	45мм	70мм	49,1мм	48мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5	48мм	75мм	60,9мм	50мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6	52мм	81мм	60,9мм	53мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	7	55,5мм	86мм	60,9мм	56мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5	43,5мм	67,5мм	49,1мм	47мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E; ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный

ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.2А и таблицу 1.2.2

Таблица 1.2.2

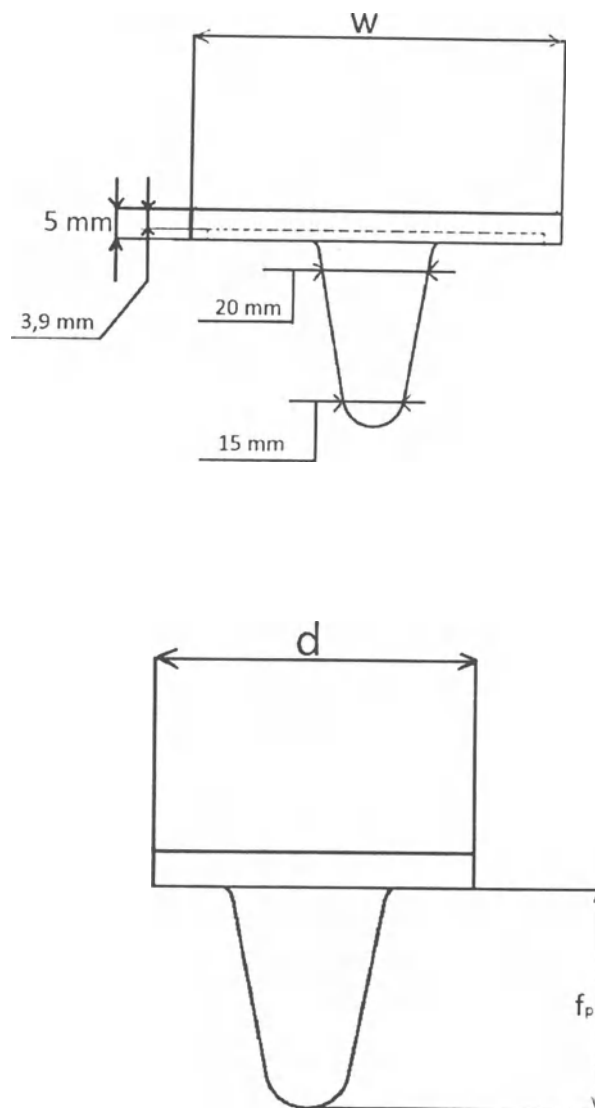
Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁	fp
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2	38мм	60мм	49,1мм	46мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3	42мм	65мм	49,1мм	47мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4	45мм	70мм	49,1мм	48мм

ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5	48мм	75мм	60,9мм	50мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6	52мм	81мм	60,9мм	53мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	7	55,5мм	86мм	60,9мм	56мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5	43,5мм	67,5мм	49,1мм	47мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный; ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E; ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный



Эскиз 1.2Б

Обозначения Эскиза 1.2Б:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w – общая ширина, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

f_p- длина бедренного внутримышечкового штифта, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.2А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR
 Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.
 Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.
 Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.
 Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$
 Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.2Б и таблицу 1.2.3

Таблица 1.2.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	fp
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	2	38мм	60мм	28мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3	42мм	65мм	31мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	4	45мм	70мм	33,5мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	5	48мм	75мм	36мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	6	52мм	81мм	39мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	7	55,5мм	86мм	42мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3,5	43,5мм	67,5мм	31мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный; ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 1.2Б и таблицу 1.2.4

Таблица 1.2.4

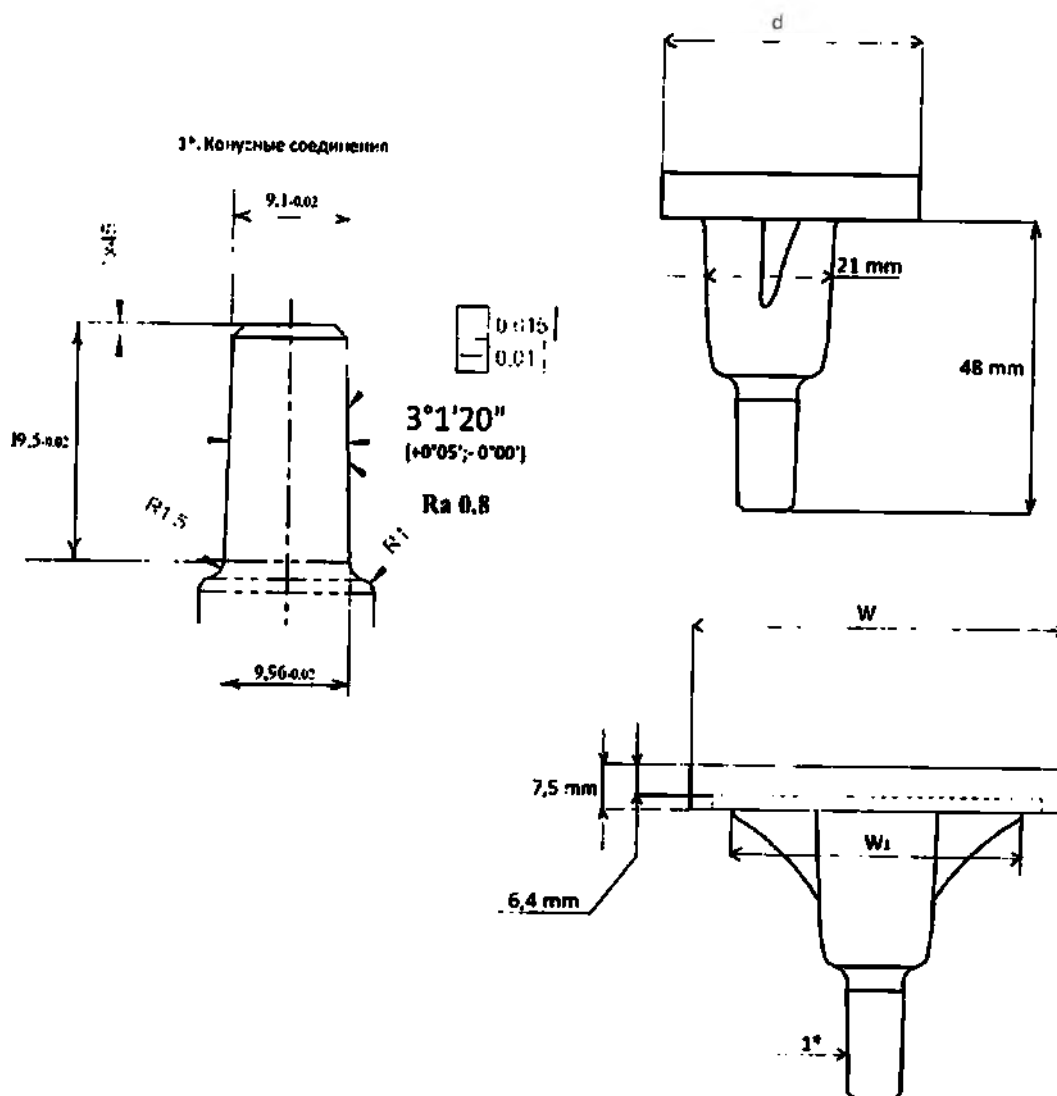
Наименование	Обозначение размера	d	w	fp
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	2	38мм	60мм	28мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3	42мм	65мм	31мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	4	45мм	70мм	33,5мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	5	48мм	75мм	36мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	6	52мм	81мм	39мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	7	55,5мм	86мм	42мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3,5	43,5мм	67,5мм	31мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;



Эскиз 1.2B

Обозначения Эскиза 1.2B:

- d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм
- w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм
- w1 - ширина антиротационных фланцев, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.2B

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.2В и таблицу 1.2.5

Таблица 1.2.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2	38мм	60мм	48,2мм
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3	42мм	65мм	48,2мм
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4	45мм	70мм	48,2мм
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5	48мм	75мм	60,9мм
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6	52мм	81мм	60,9мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс;

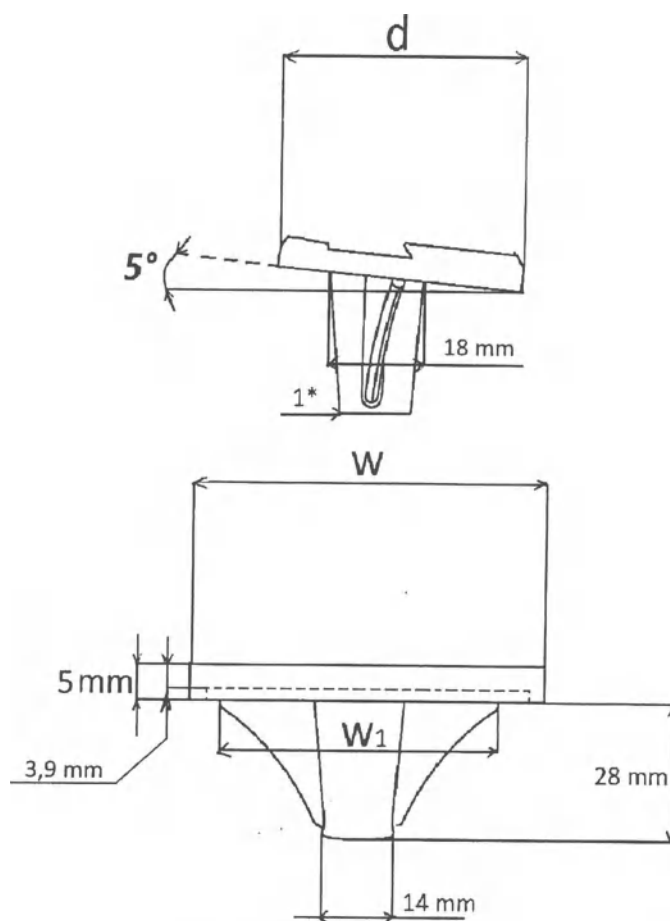
ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки; ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

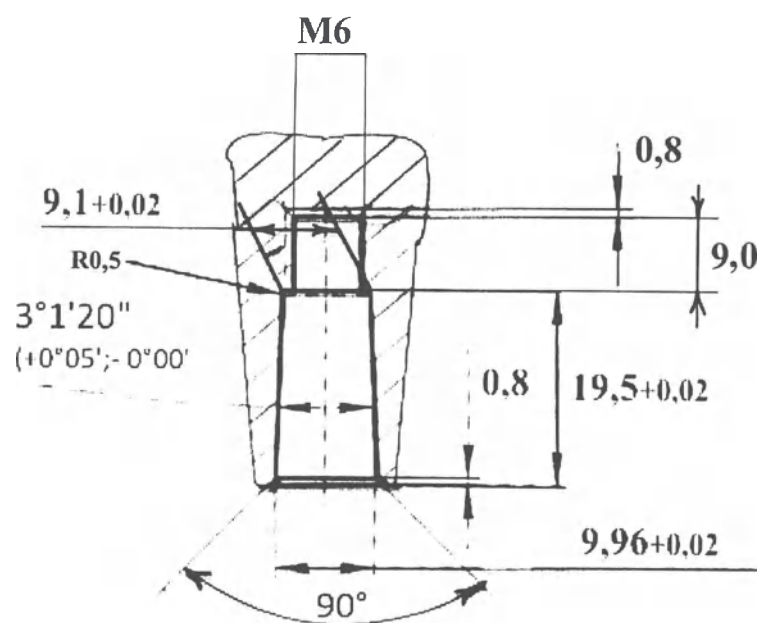
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный-правый медиальный; ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный - левый медиальный; ACS MB большеберцовый спейсер;

ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм;

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный



1*. Конусные соединения



Эскиз 1.2Г

Обозначения Эскиза 1.2Г:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w – общая ширина, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w₁- ширина антитротационных фланцев, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.2Г

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Угол наклона большеберцовой ножки 5 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента $\geq 33 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5 \text{ мкм}$.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы $\geq 22 \text{ МПа}$

Основные размеры см. Эскиз 1.2Г и таблицу 1.2.6

Таблица 1.2.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2; левый	42мм	60мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3; левый	45мм	65,5мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4; левый	48мм	70мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5; левый	502мм	75мм	57,4мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6; левый	55,5мм	81мм	57,4мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5; левый	47мм	69мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2; правый	42мм	60мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3; правый	45мм	65,5мм	47,8мм

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4; правый	48мм	70мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5; правый	502мм	75мм	57,4мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6; правый	55,5мм	81мм	57,4мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5; правый	47мм	69мм	47,8мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E.
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный; ACS FB большеберцовый спейсер латеральный; EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB; EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости +5
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный
MUTARS GenuX МК офсетный адаптер; МК винт для спейсера
ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS удлинительная ножка с наружным конусом; ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм;

ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Угол наклона большеберцовой ножки 5 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.2Г и таблицу 1.2.7

Таблица 1.2.7

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2; левый	42мм	60мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3; левый	45мм	65,5мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5; левый	47мм	69мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4; левый	48мм	70мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5; левый	502мм	75мм	57,4мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6; левый	55,5мм	81мм	57,4мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2; правый	42мм	60мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3; правый	45мм	65,5мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5; правый	47мм	69мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4; правый	48мм	70мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5; правый	502мм	75мм	57,4мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6; правый	55,5мм	81мм	57,4мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации

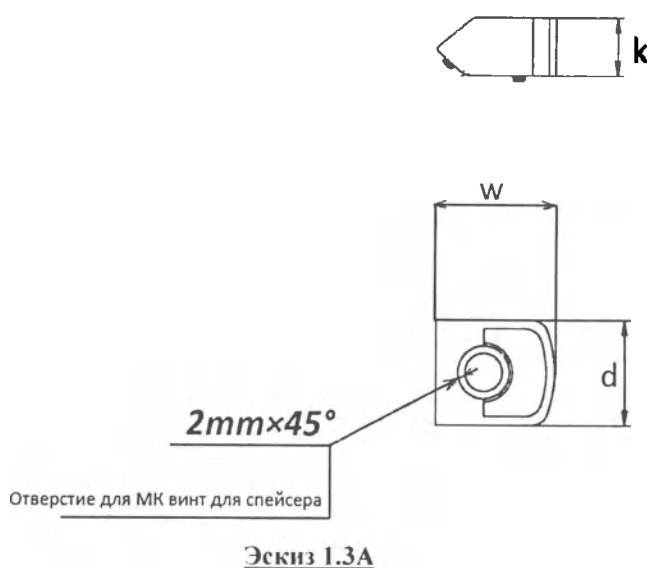
фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E.

ACS FB большеберцовый спейсер медиальный; ACS FB большеберцовый спейсер латеральный; EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB; EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости +5

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер; MK винт для спейсера

ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS удлинительная ножка с наружным конусом; ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм;



Обозначения Эскиза 1.3А:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.3А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1\text{мм}$ (внутренний размер)

ACS SC бедренный спейсер задний

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra < 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки "Post"

Основные размеры см. Эскиз 1.3А и таблицу 1.3.1

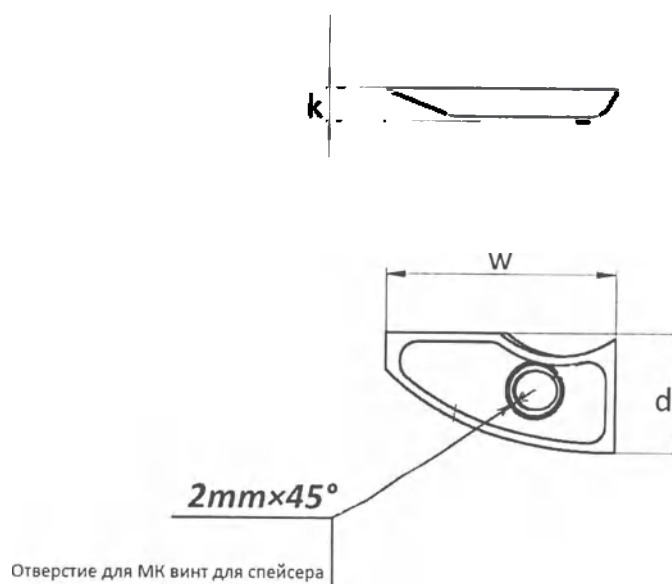
Таблица 1.3.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS SC бедренный спейсер задний	1/5 мм	16мм	18мм	5мм

ACS SC бедренный спейсер задний	2/5 мм	18,5мм	20,5мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	2,5/5 мм	20мм	22мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	4/5 мм	23,5мм	25,4мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	5/5 мм	26мм	28мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	6/5 мм	28,5мм	30,3мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	1/10 мм	16мм	18мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	2/10 мм	18,5мм	20,5мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	2,5/10 мм	20мм	22мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	4/10 мм	23,5мм	25,4мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	5/10 мм	26мм	28мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	6/10 мм	28,5мм	30,3мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; МК винт для спейсера



Эскиз 1.3Б

Обозначения Эскиза 1.3Б:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.3Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм (внутренний размер)

ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LL/MR левый латеральный/правый медиальный Основные размеры см. Эскиз 1.3Б и таблицу 1.3.2

Таблица 1.3.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/5 мм	16мм	25мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/5 мм	18,5мм	27мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/5 мм	20мм	28,75мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/5 мм	21,5мм	30,5мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/5 мм	23,5мм	32,25мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/5 мм	26мм	34мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/5 мм	28,5мм	37,5мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/10 мм	16мм	25мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/10 мм	18,5мм	27мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/10 мм	20мм	28,75мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/10 мм	21,5мм	30,5мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/10 мм	23,5мм	32,25мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/10 мм	26мм	34мм	10,7мм

ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/10 мм	28,5мм	37,5мм	10,7мм
---	---------	--------	--------	--------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; МК винт для спейсера

ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LR/ML - правый латеральный/левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 1.3Б и таблицу 1.3.3

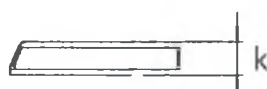
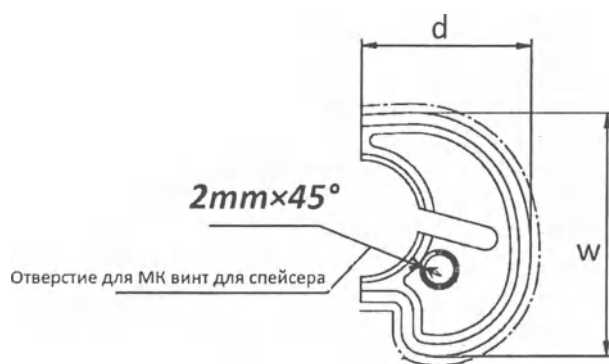
Таблица 1.3.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/5 мм	16мм	25мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/5 мм	18,5мм	27мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2,5/5 мм	20мм	28,75мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	3/5 мм	21,5мм	30,5мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	4/5 мм	23,5мм	32,25мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	5/5 мм	26мм	34мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	6/5 мм	28,5мм	37,5мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/10 мм	16мм	25мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/10 мм	18,5мм	27мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2,5/10 мм	20мм	28,75мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	3/10 мм	21,5мм	30,5мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	4/10 мм	23,5мм	32,25мм	10,7мм

ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	5/10 мм	26мм	34мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	6/10 мм	28,5мм	37,5мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; МК винт для спейсера



Эскиз 1.3В

Обозначения Эскиза 1.3В:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.3В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм (внутренний размер)

ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “LL/MR” - левый латеральный–правый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.4

Таблица 1.3.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
--------------	------------------------	---	---	---

ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный–левый медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$

Маркировка для ориентации по стороне установки : “LR/MR”- правый латеральный – левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.5

Таблица 1.3.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5,7мм

ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

ACS MB большеберцовый спейсер

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$

Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.6

Таблица 1.3.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS MB большеберцовый спейсер	2/5 мм	30мм	38мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	3/5 мм	32,5мм	42мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	3,5/5 мм	33,75мм	43,5мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	4/5 мм	35мм	45мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	5/5 мм	37,5мм	48мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	6/5 мм	40,5мм	52мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	7/5 мм	43мм	55,5мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	2/10 мм	30мм	38мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	3/10 мм	32,5мм	42мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	3,5/10 мм	33,75мм	43,5мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	4/10 мм	35мм	45мм	10,7мм

ACS MB большеберцовый спейсер	5/10 мм	37,5мм	48мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	6/10 мм	40,5мм	52мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	7/10 мм	43мм	55,5мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB большеберцовый спейсер медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "Medial"

Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.7

Таблица 1.3.7

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	2/5 мм	30мм	42мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3/5 мм	32,5мм	45мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	4/5 мм	35мм	48мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	5/5 мм	37,5мм	52мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	6/5 мм	40,5мм	55,5мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3,5/5 мм	34,5мм	47мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	2/10 мм	30мм	42мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3/10 мм	32,75мм	45мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	4/10 мм	35мм	48мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	5/10 мм	37,5мм	52мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	6/10 мм	40,5мм	55,5мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3,5/10 мм	34,5мм	47мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS FB большеберцовый спейсер латеральный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "Lateral"

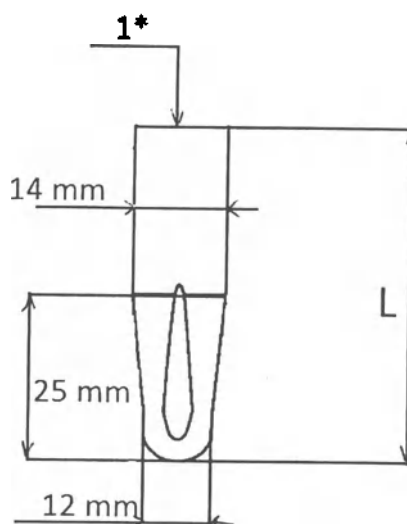
Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.8

Таблица 1.3.8

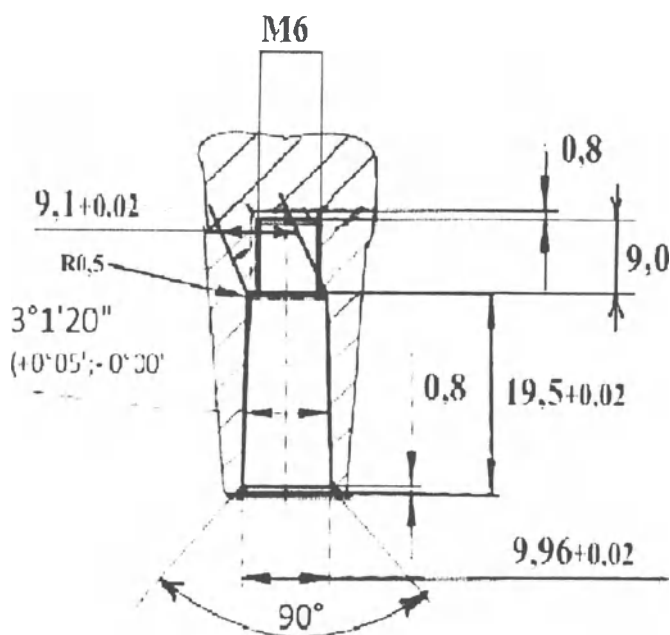
Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	2/5 мм	30мм	42мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3/5 мм	32,5мм	45мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	4/5 мм	35мм	48мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	5/5 мм	37,5мм	52мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	6/5 мм	40,5мм	55,5мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3,5/5 мм	34,5мм	47мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	2/10 мм	30мм	42мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3/10 мм	32,75мм	45мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	4/10 мм	35мм	48мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	5/10 мм	37,5мм	52мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	6/10 мм	40,5мм	55,5мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3,5/10 мм	34,5мм	47мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;



1". конусные соединения



Эскиз 1.4А

Обозначения Эскиза 1.4А:

L - длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.4А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS удлинительная ножка

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента > 31 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra < 0,1$.
 Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.
 Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$
 Сила сцепления покрытия и основы > 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.4А и таблицу 1.4.1

Таблица 1.4.1

Наименование	Обозначение размера	L
ACS удлинительная ножка	14/25 мм	25мм
ACS удлинительная ножка	14/50 мм	50мм
ACS удлинительная ножка	14/75 мм	75мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер

ACS LD удлинительная ножка

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR.

Шероховатость поверхности ножки $Ra < 0,1$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.4А и таблицу 1.4.2

Таблица 1.4.2

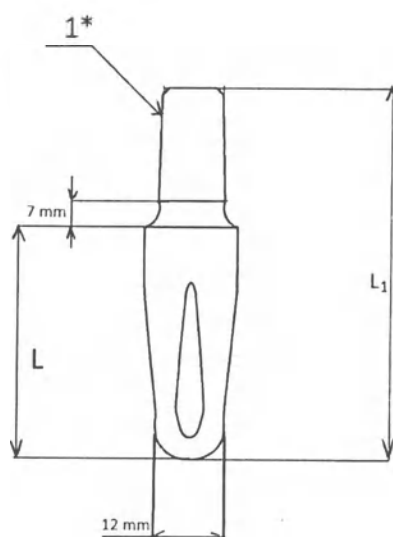
Наименование	Обозначение размера	L
ACS LD удлинительная ножка	14/25 мм	25мм
ACS LD удлинительная ножка	14/50 мм	50мм
ACS LD удлинительная ножка	14/75 мм	75мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

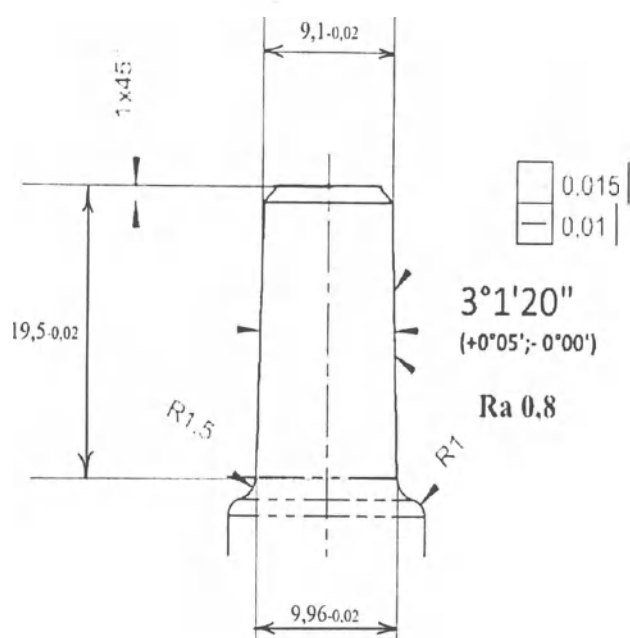
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для

фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации
MUTARS GenuX МК офсетный адаптер



1*. Конусные соединения



Эскиз 1.4Б

Обозначения Эскиз 1.4Б:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

L_1 – общая длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.4Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS удлинительная ножка с наружным конусом

Основные размеры см. Эскиз 1.4Б и таблицу 1.4.3

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,1$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Таблица 1.4.3

Наименование	Обозначение размера	L	L_1
ACS удлинительная ножка с наружным конусом	14/25 мм	25мм	44мм
ACS удлинительная ножка с наружным конусом	14/35 мм	35мм	54мм
ACS удлинительная ножка с наружным конусом	14/50 мм	50мм	79мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,1$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

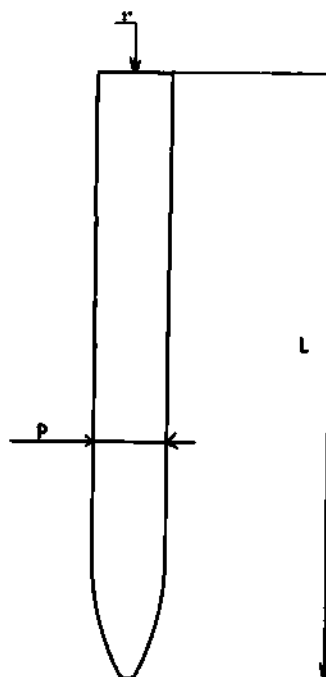
Основные размеры см. Эскиз 1.4Б и таблицу 1.4.4

Таблица 1.4.4

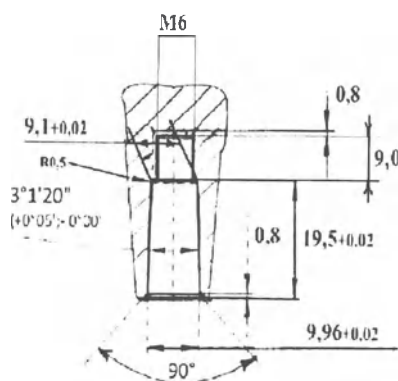
Наименование	Обозначение размера	L	L_1
ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	14/25 мм	25мм	44мм
ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	14/35 мм	35мм	54мм
ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	14/50 мм	50мм	79мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



1.4. Эскиз ножки соединителя



Эскиз 1.4B

Обозначения Эскиза 1.4B:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.4B

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS ножка

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.
Твердость компонента ≥ 31 HCR.
Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,8$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.4В и таблицу 1.4.5

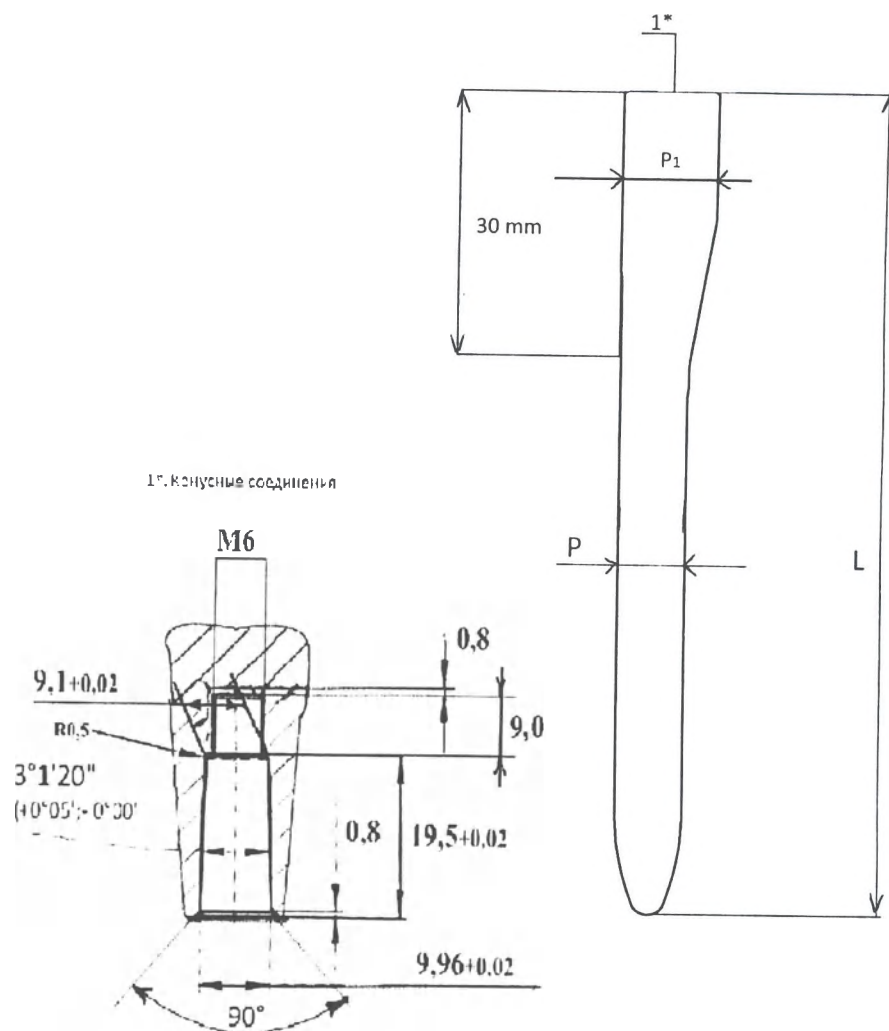
Таблица 1.4.5

Наименование	Обозначение размера	L	P
ACS ножка	12×100 мм	60мм	12мм
ACS ножка	14×100 мм	60мм	14мм
ACS ножка	16×100 мм	60мм	16мм
ACS ножка	18×100 мм	60мм	18мм
ACS ножка	20×100 мм	60мм	20мм
ACS ножка	22×100 мм	60мм	22мм
ACS ножка	12×150 мм	110мм	12мм
ACS ножка	14×150 мм	110мм	14мм
ACS ножка	16×150 мм	110мм	16мм
ACS ножка	18×150 мм	110мм	18мм
ACS ножка	20×150 мм	110мм	20мм
ACS ножка	22×150 мм	110мм	22мм
ACS ножка	12×200 мм	160мм	12мм
ACS ножка	14×200 мм	160мм	14мм
ACS ножка	16×200 мм	160мм	16мм
ACS ножка	18×200 мм	160мм	18мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации, MUTARS GenuX MK офсетный адаптер



Эскиз 1.4Г

Обозначения Эскиза 1.4Г:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P₁ – диаметр верхней части ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.4Г

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS офсетная ножка 2,5 мм

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,8$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.4Г и таблицу 1.4.6

Таблица 1.4.6

Наименование	Обозначение размера	L	P	P ₁
ACS офсетная ножка 2,5 мм	11/100 мм	100 мм	11 мм	13,5 мм

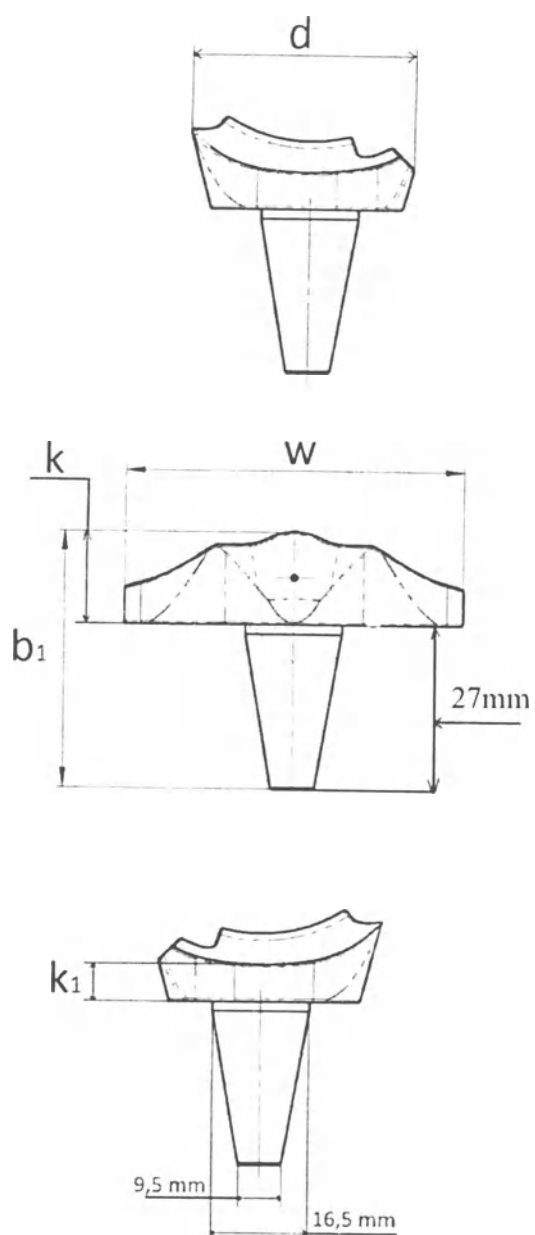
ACS офсетная ножка 2,5 мм	12/100 мм	100мм	12мм	14,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	14/100 мм	100мм	14мм	16,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	16/100 мм	100мм	16мм	18,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	18/100 мм	100мм	18мм	20,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	20/100 мм	100мм	20мм	22,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	22/100 мм	100мм	22мм	24,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	11/150 мм	150мм	11мм	13,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	12/150 мм	150мм	12мм	14,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	14/150 мм	150мм	14мм	16,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	16/150 мм	150мм	16мм	18,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	18/150 мм	150мм	18мм	20,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	20/150 мм	150мм	20мм	22,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	22/150 мм	150мм	22мм	24,5мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер



Эскиз 1.5А

Обозначения Эскиза 1.5А:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск $(+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм})$

b1- общая высота вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS MB полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5А и таблицу 1.5.1

Таблица 1.5.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b ₁
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15мм	13,9мм	41мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	16мм	43,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	18,2мм	46мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	20,4мм	48,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 20 мм	38мм	60мм	16,1мм	22,6мм	51мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15мм	15,1мм	44мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	17,3мм	46,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	19,4мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	21,6мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 20 мм	42мм	65мм	16,1мм	23,8мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15мм	16мм	46,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	18,1мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	20,3мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	22,4мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 20 мм	45мм	70мм	16,1мм	24,6мм	56,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15мм	16,3мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 12,5 мм	48мм	75мм	8,6мм	18,4мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 15 мм	48мм	75мм	11,1мм	20,6мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 17,5 мм	48мм	75мм	13,6мм	22,7мм	56,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 20 мм	48мм	75мм	16,1мм	24,9мм	59мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15мм	17,7мм	52мм

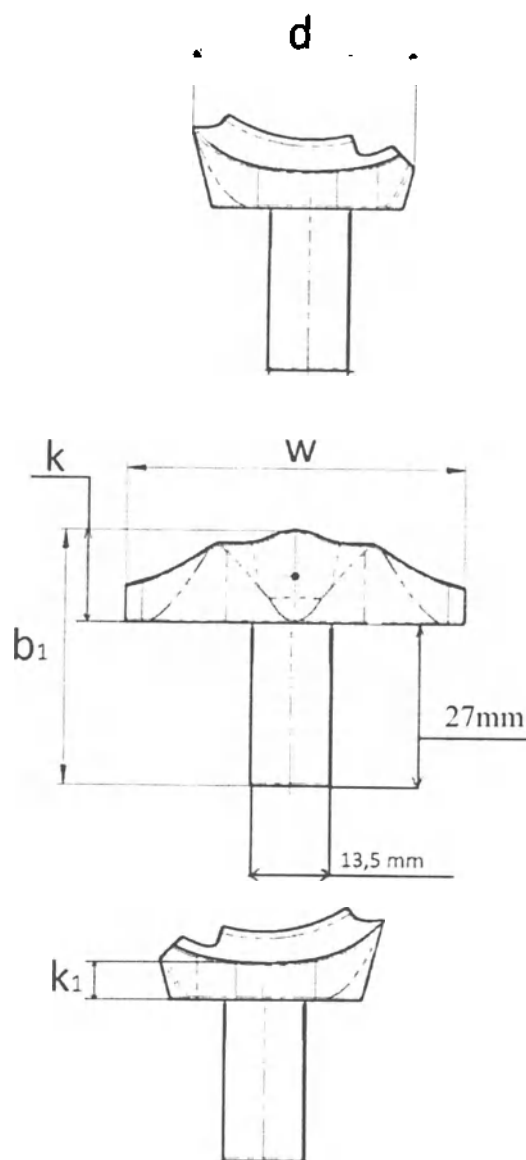
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	19,8мм	54,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	21,9мм	57мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	24 мм	59,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 20 мм	52мм	81мм	16,1мм	26,2мм	62мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;



Эскиз 1.5Б

Обозначения Эскиз 1.5Б:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск $(+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм})$

b1- общая высота вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Б и таблицу 1.5.2

Таблица 1.5.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b ₁
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15мм	16,8мм	41мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	19,3мм	43,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	21,8мм	46мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	24,3мм	48,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15мм	18,3мм	44мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	20,8мм	46,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	23,3мм	49мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	25,8мм	51,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15мм	19,4мм	46,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	21,9мм	49мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	24,4мм	51,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	26,9мм	54мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15мм	19,7мм	49мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	5; 12,5 мм	48мм	75мм	8,6мм	22,2мм	51,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	5; 15 мм	48мм	75мм	11,1мм	24,7мм	54мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	5; 17,5 мм	48мм	75мм	13,6мм	27,2мм	56,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15	21,1мм	52мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	23,6мм	54,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	26,1мм	57мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	28,6мм	59,5мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5А и таблицу 1.5.3

Таблица 1.5.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b ₁
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15мм	13,9мм	41мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	16мм	43,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	18,2мм	46мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	20,4мм	48,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 20 мм	38мм	60мм	16,1мм	22,6мм	51мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15	15,1мм	44мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	17,3мм	46,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	19,4мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	21,6мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 20 мм	42мм	65мм	16,1мм	23,8мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15мм	16мм	46,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	18,1мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	20,3мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	22,4мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 20 мм	45мм	70мм	16,1мм	24,6мм	56,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15	16,3мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 12,5 мм	48мм	75мм	8,6мм	18,4мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 15 мм	48мм	75мм	11,1мм	20,6мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 17,5 мм	48мм	75мм	13,6мм	22,7мм	56,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 20 мм	48мм	75мм	16,1мм	24,9мм	59мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15мм	17,7мм	52мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	19,8мм	54,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	21,9мм	57мм

ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	24 мм	59,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 20 мм	52мм	81мм	16,1мм	26,2мм	62мм

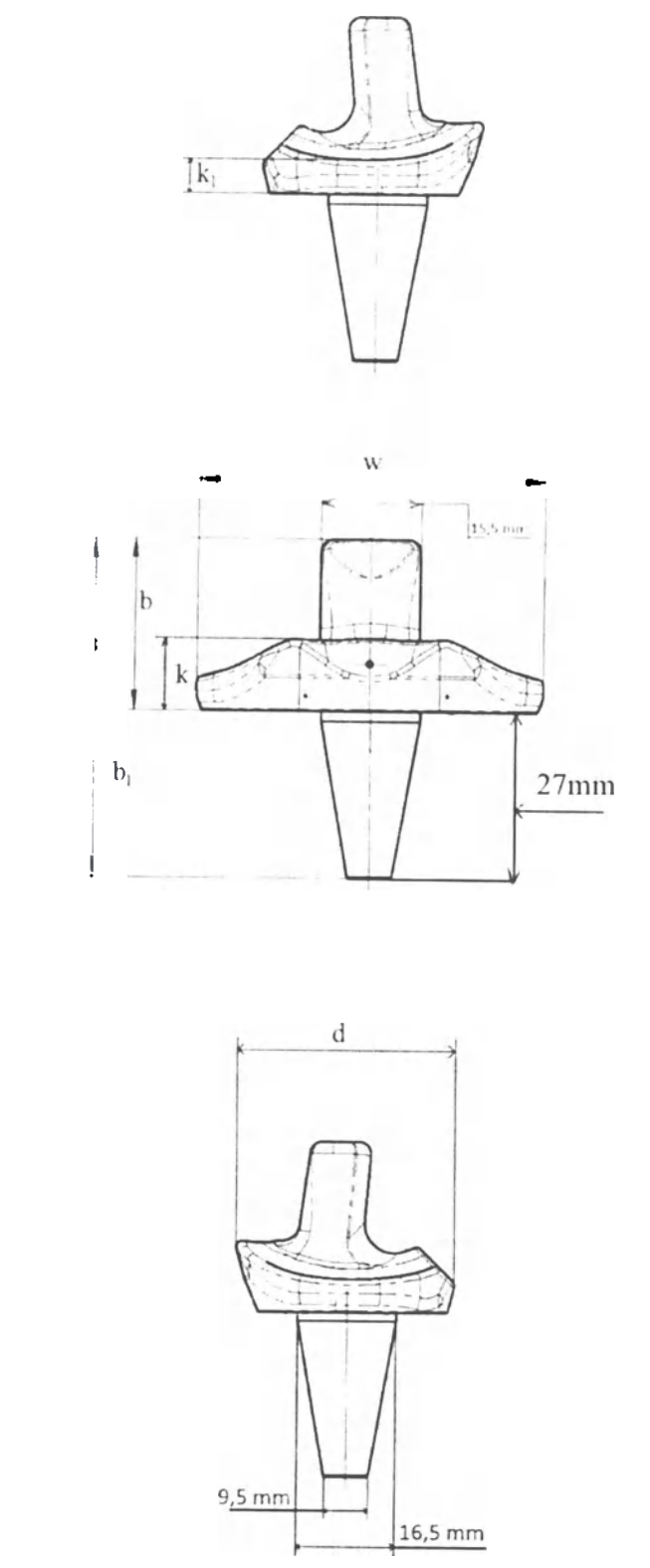
Особенность: Увеличивается артикуляционная площадь в переднем отделе вкладыша. Общая высота вкладыша не меняется.

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;



Эскиз 1.5B

Обозначения Эскиз 1.5B:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 k_1 - толщина вкладыша в точке нагружения, допуск $(+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм})$
 b_1 - общая высота вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
b- высота цапфы, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск $+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм}$)

Основные размеры см. Эскиз 1.5В и таблицу 1.5.4

Таблица 1.5.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	k_1	k	b_1	b
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15	13,9мм	60мм	29мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	16мм	62,5мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	18,2мм	65мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	20,4мм	67,5мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 20 мм	38мм	60мм	16,1мм	22,6мм	70мм	39мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15	15,1мм	63мм	29мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	17,3мм	65,5мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	19,4мм	68мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	21,6мм	70,5мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 20 мм	42мм	65мм	16,1мм	23,8мм	73мм	39мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15	16мм	65,5мм	29мм

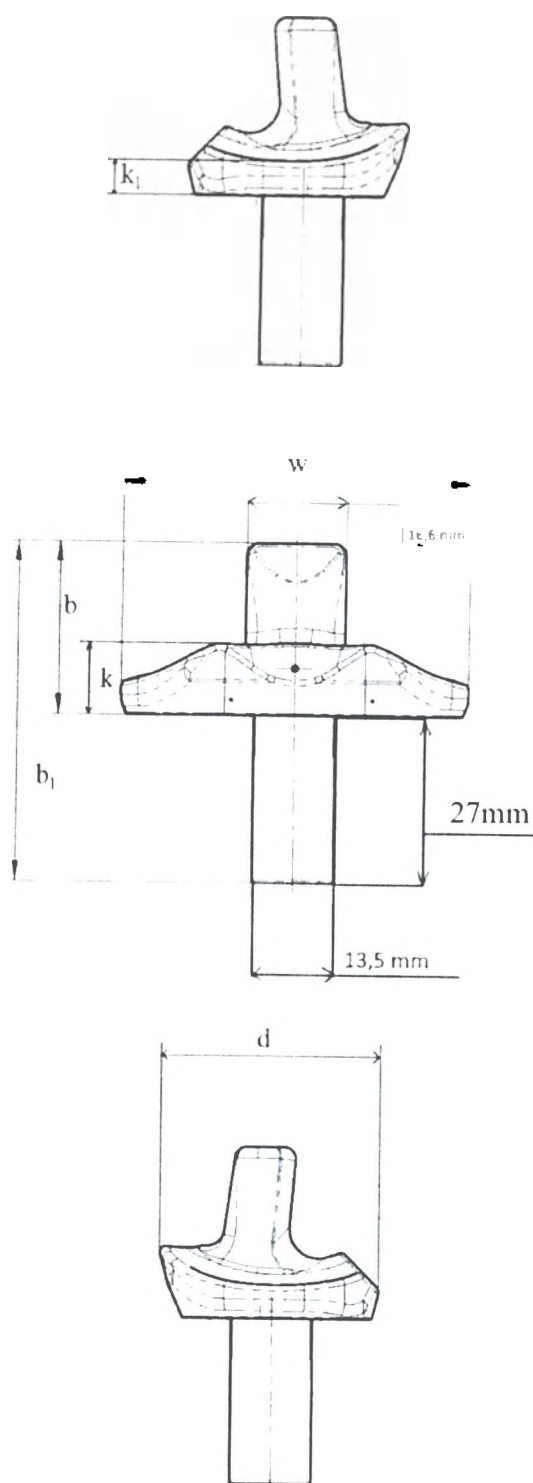
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	18,1мм	68мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	20,3мм	70,5мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	22,4мм	73мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 20 мм	45мм	70мм	16,1мм	24,6мм	75,5мм	39мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15	16,3мм	68мм	29мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 12,5 мм	48мм	75мм	8,6мм	18,4мм	70,5мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 15 мм	48мм	75мм	11,1мм	20,6мм	73мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 17,5 мм	48мм	75мм	13,6мм	22,7мм	75,5мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 20 мм	48мм	75мм	16,1мм	24,9мм	78мм	39мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15	17,7мм	71мм	29мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	19,8мм	73,5мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	21,9мм	76мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	24 мм	78,5мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 20 мм	52мм	81мм	16,1мм	26,2мм	81мм	39мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;



Эскиз 1.5E

Обозначения Эскиза 1.5E:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск $(+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм})$

b1- общая высота вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

b- высота цапфы, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5E

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Е и таблицу 1.5.5

Таблица 1.5.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b ₁	b
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 10 мм	34мм	55мм	6,15мм	15,1мм	58мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 12,5 мм	34мм	55мм	8,6мм	17,6мм	60,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 15 мм	34мм	55мм	11,1мм	20,1мм	63мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 17,5 мм	34мм	55мм	13,6мм	22,6мм	65,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 20 мм	34мм	55мм	16,1мм	24,1мм	67мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15	16,8мм	60мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	19,3мм	62,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	21,8мм	65мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	24,3мм	67,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 20 мм	38мм	60мм	16,1мм	25,8мм	70мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15	18,3мм	63мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	20,8мм	65,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	23,3мм	68мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	25,8мм	70,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 20 мм	42мм	65мм	16,1мм	27,3мм	73мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15	19,4мм	65,5мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	21,9мм	68мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	24,4мм	70,5мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	26,9мм	73мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 20 мм	45мм	70мм	16,1мм	28,4мм	75,5мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15	19,7мм	68мм	29мм

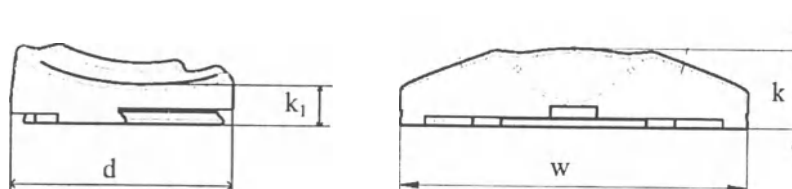
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 12,5 мм	45мм	75мм	8,6мм	22,2мм	70,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 15 мм	45мм	75мм	11,1мм	24,7мм	73мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 17,5 мм	45мм	75мм	13,6мм	27,2мм	75,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 20 мм	45мм	75мм	16,1мм	28,7мм	78мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15	21,1мм	71мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	23,6мм	73,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	26,1мм	76мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	28,6мм	78,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 20 мм	52мм	81мм	16,1мм	30,1мм	81мм	39мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации;



Эскиз 1.5Г

Обозначения Эскиза 1.5Г:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск (+0,05мм; -0,15мм)

Информация к Эскизу 1.5Г

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.6

Таблица 1.5.6

Наименование				Обозначение размера	d	w	k _l	k
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм
гиперфлекс								

ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.7

Таблица 1.5.7

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм

ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм

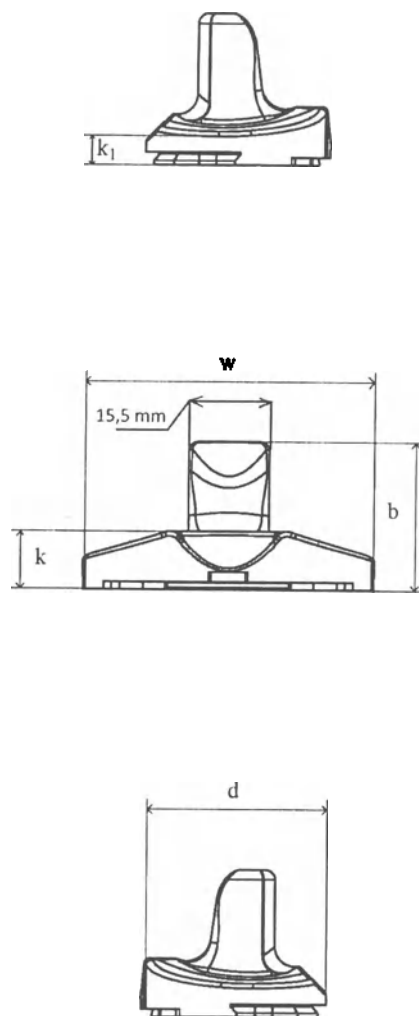
ACS вкладыш	FB полиэтиленовый	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм
----------------	-------------------	----------	------	------	--------	--------

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Эскиз 1.5Д

Обозначения Эскиза 1.5Д:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск (+0,05 мм; -0,15 мм)

b- высота цапфы, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.5Д

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15 мм (допуск +0,05 мм; -0,15 мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Д и таблицу 1.5.8

Таблица 1.5.8

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм	37,5мм
AC FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм	33,75мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм	40мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.9

Таблица 1.5.9

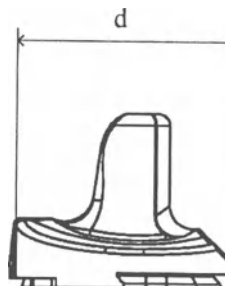
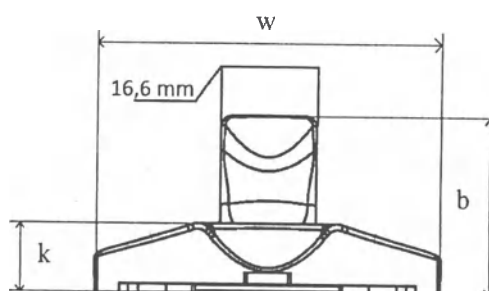
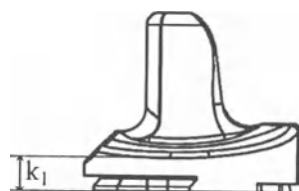
Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	14,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	16мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	17,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	18,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	19,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	22,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	24,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	15,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	16,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	17,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	19,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	20,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	22,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	25,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	16,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	17,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	18,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	20,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	21,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	23,8мм

ACS FB	полиэтиленовый	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	26,3мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	16,8мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	18,1мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	19,3мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	20,6мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	21,8мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	24,3мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	26,8мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	17,5мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	18,7мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	20,0мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	21,2мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	22,5мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	25,0мм
вкладыш ультра						
ACS FB	полиэтиленовый	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	27,5мм
вкладыш ультра						

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Эскиз 1.5И

Обозначения Эскиза 1.5И:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск $(+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм})$

b- высота цапфы, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5И

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5И и таблицу 1.5.10

Таблица 1.5.10

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм	40мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.11

Таблица 1.5.11

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм

ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм
ACS E	FB полиэтиленовый вкладыш implacross	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия). марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато Ra ≤1,6

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.12

Таблица 1.5.12

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмыщелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Д и таблицу 1.5.13

Таблица 1.5.13

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм	32,5мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм	32,5мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм	32,5мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм	40мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.14

Таблица 1.5.14

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	14,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	16мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	17,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	18,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	19,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	22,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	24,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	15,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	16,6мм

ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	17,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	19,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	20,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	22,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	25,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	16,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	17,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	18,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	20,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	21,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	23,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	26,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	16,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	18,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	19,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	20,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	21,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	24,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	26,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	17,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	18,7мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	20,0мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	21,2мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	22,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	25,0мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	27,5мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5И и таблицу 1.5.15

Таблица 1.5.15

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм	30мм

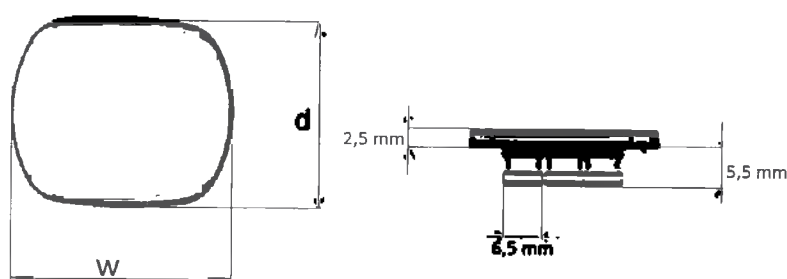
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм	40мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштырь, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Эскиз 1.6

Обозначения Эскиза 1.6:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.6

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации

Надколенный компонент – субкомпонент. Опорное плато надколенника. Для протезирования суставной поверхности надколенника.

Используется совместно с ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки или с ACS

Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный

Цементируемый

Может применяться при протезировании коленного сустава и без протезирования коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

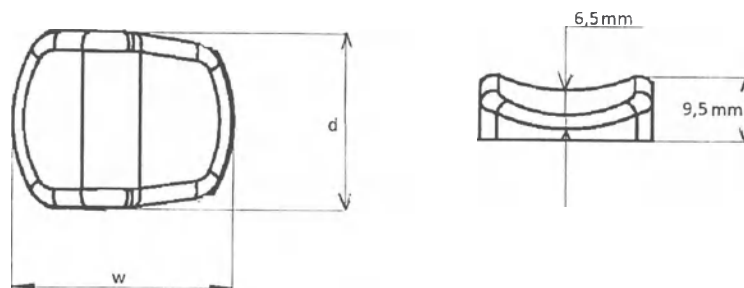
Сила сцепления покрытия и основы > 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.6 и таблицу 1.6.1

Таблица 1.6.1

Наименование	Обозначение размера	w	d
ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации	1	31,8мм	20мм
ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации	2	31,8мм	23мм
ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации	3	37,8мм	26мм
ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации	4	37,8мм	29мм
ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации	5	43мм	32мм
ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации	6	43мм	35мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)



Эскиз 1.7А

Обозначения Эскиза 1.7А:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.7А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки

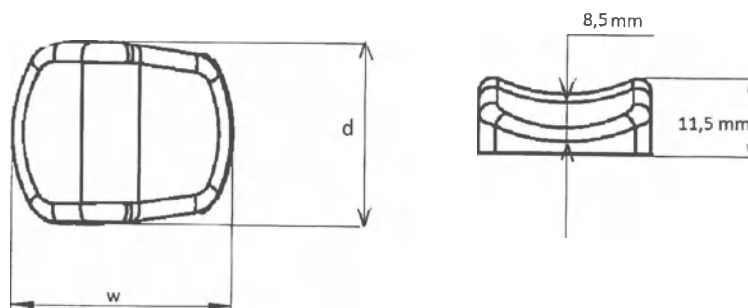
Надколенный компонент – субкомпонент. Для протезирования суставной поверхности надколенника. Используется совместно с ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации. Может применяться при протезировании коленного сустава и без протезирования коленного сустава. Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,6$.

Основные размеры см. Эскиз 1.7 и таблицу 1.7.1

Таблица 1.7.1

Наименование	Обозначение размера	w	d
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки	1	31,8мм	20мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки	2	31,8мм	23мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки	3	37,8мм	26мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки	4	37,8мм	29мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки	5	43мм	32мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки	6	43мм	35мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 1.7Б

Обозначения Эскиза 1.7Б:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.7Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный

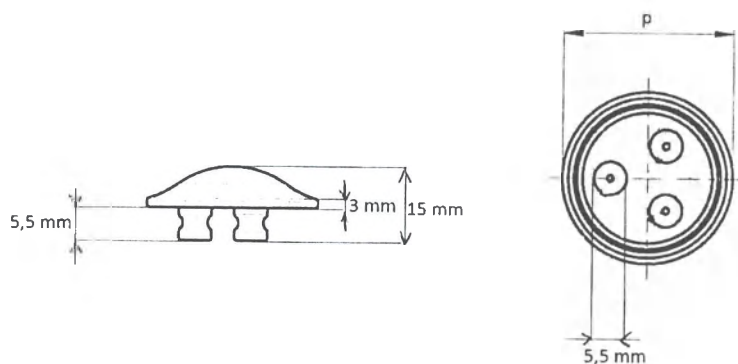
Надколенный компонент – субкомпонент. Для протезирования суставной поверхности надколенника. Используется совместно с ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации. Может применяться при протезировании коленного сустава и без протезирования коленного сустава. Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,6$.

Основные размеры см. Эскиз 1.7Б и таблицу 1.7.2

Таблица 1.7.2

Наименование	Обозначение размера	w	d
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный	1	31,8мм	20мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный	2	31,8мм	23мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный	3	37,8мм	26мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный	4	37,8мм	29мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный	5	43мм	32мм
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный	6	43мм	35мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 1.7Б

Обозначения Эскиза 1.7Б:

p- диаметр чашечки, допуск 0,3мм

Информация к Эскизу 1.7Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации

Надколенный компонент. Для протезирования суставной поверхности надколенника.

Цементируемый.

Может применяться при протезировании коленного сустава и без протезирования коленного сустава.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,6$.

Основные размеры см. Эскиз 1.7В и таблицу 1.7.3

Таблица 1.7.3

Наименование	Обозначение размера	р
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	26 мм	26 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	29 мм	29 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	32 мм	32 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	35 мм	35 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E

Надколенный компонент. Для протезирования суставной поверхности надколенника.

Цементируемый.

Может применяться при протезировании коленного сустава и без протезирования коленного сустава.

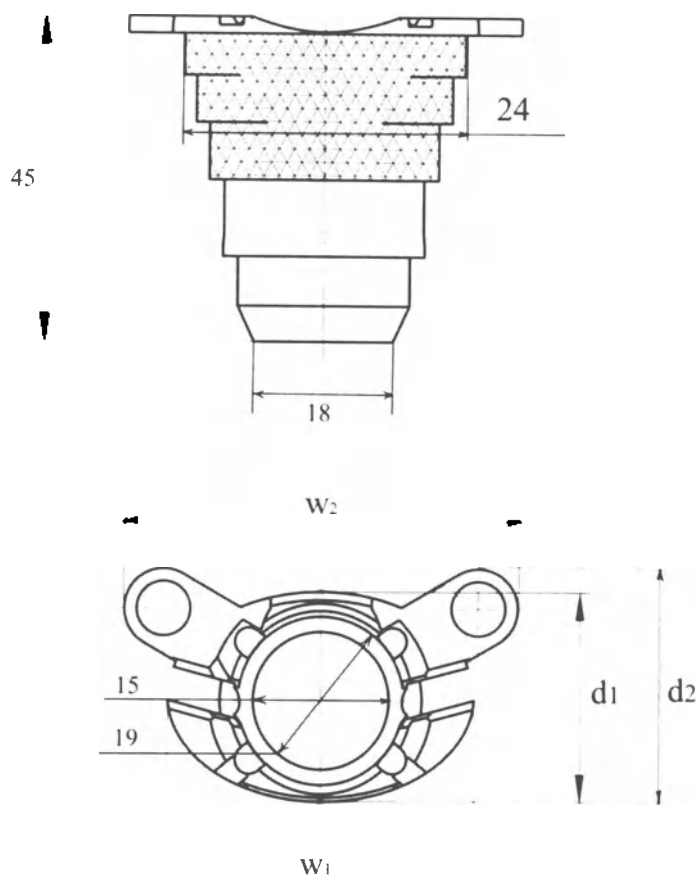
Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,6$.

Основные размеры см. Эскиз 1.7В и таблицу 1.7.4

Таблица 1.7.4

Наименование	Обозначение размера	р
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	26 мм	26 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	29 мм	29 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	32 мм	32 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	35 мм	35 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 1.8.1

Обозначения Эскиза 1.8.1:

W1 – общая ширина по переднему краю, допуск $\pm 0,1$ мм

W2 общая ширина по заднему краю, допуск $\pm 0,1$ мм

d1 глубина компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

d2 общая глубина компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

Высота 45 мм

Ширина 24 мм

ширина внизу 18 мм

Ширина внутренняя верх 19 мм. Низ 15 мм.

Информация к Эскизу 1.8.1.

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 1.8 и таблицу 1.8.1

Таблица 1.8.1

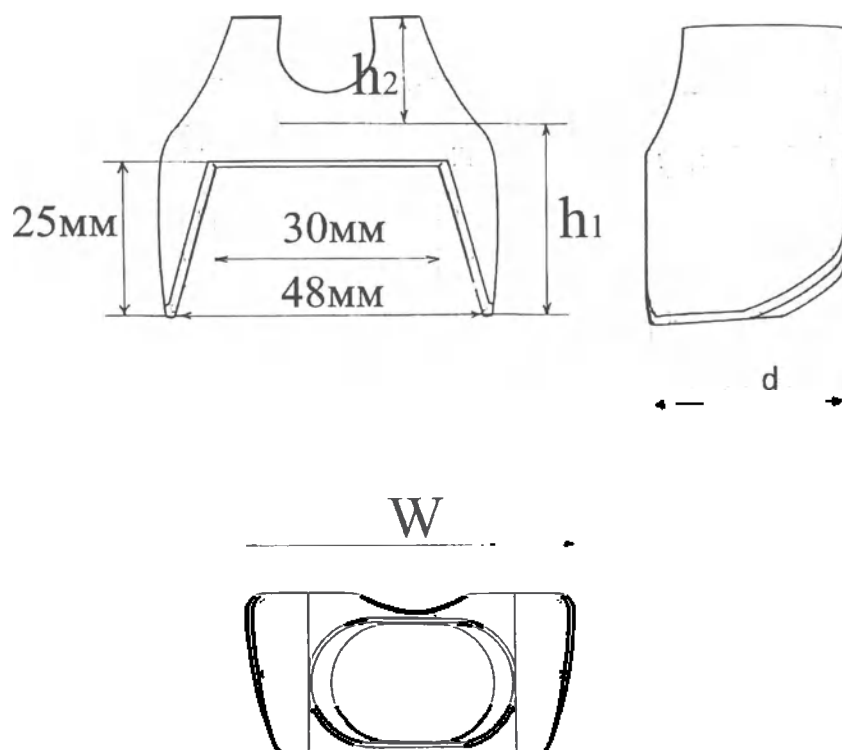
Наименование	Обозначение размера	W1	W2	d1	d2
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	2	40мм	58мм	25мм	27,5мм
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	3	43мм	63,5мм	27мм	29,5мм
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	4	46мм	68мм	29мм	31,5мм
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	5	50мм	73мм	31мм	33мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации. МК винт для спейсера;

MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости



Эскиз 1.8.2.

Обозначения Эскиза 1.8.2:

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,1$ мм

h1- высота h_1 допуск $\pm 0,1$ мм

h2- высота h₂, допуск ±0,1 мм

Информация к эскизу 1.8.2.

EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных, связанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 1.8.2. и таблицу 1.8.2

Таблица 1.8.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	h1	h2
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК	2	26мм	55мм	29мм	20мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК	3	28мм	60мм	33мм	24мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК	4	33мм	65мм	37мм	27мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК	5	37мм	70мм	41мм	30мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

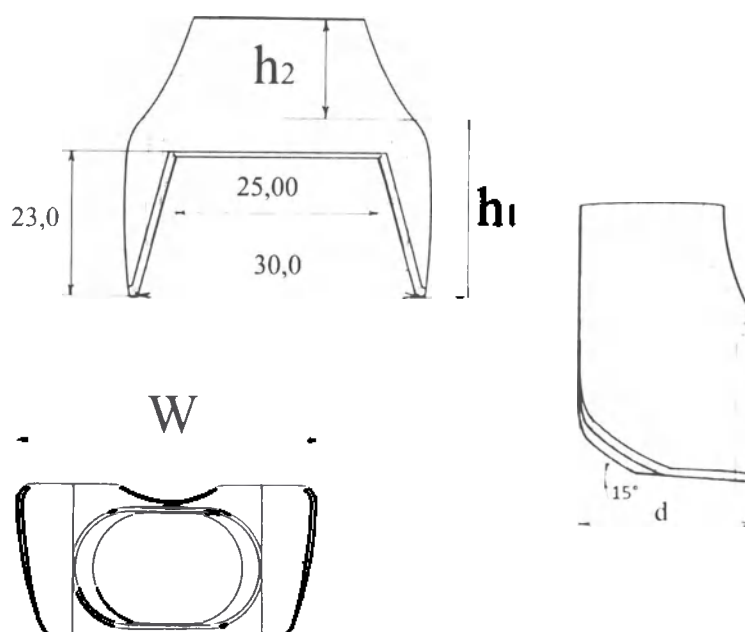
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной

фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Эскиз 1.8.3

Обозначения Эскиза 1.8.3:

W – общая ширина по переднему краю, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

h – высота компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

h1- высота h_1 , допуск $\pm 0,1$ мм

h2- высота h_2 , допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины обозначены на Эскизе.

Информация к эскизу 1.8.3.

EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частичносвязанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 1.8.3. и таблицу 1.8.3

Таблица 1.8.3

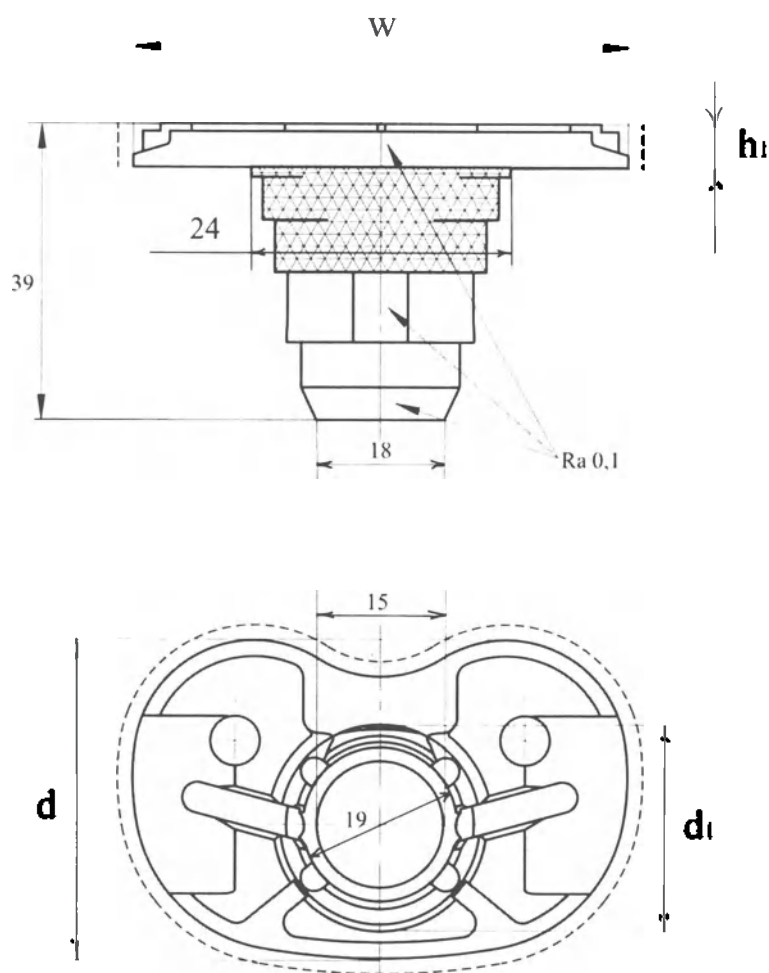
Наименование	Обозначение размера	d	w	h1	h2
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	2	26мм	55мм	29мм	20мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	3	28мм	60мм	33мм	24мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	4	33мм	65мм	37мм	27мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS	5	37мм	70мм	41мм	30мм

SC					
----	--	--	--	--	--

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации



Эскиз 1.8.4.

Обозначения Эскиза 1.8.4:

W – общая ширина, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

d1 общая глубина конуса, допуск $\pm 0,1$ мм

h – высота плато компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины обозначены на Эскизе.

Информация к эскизу 1.8.4.

ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных, связанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 1.8 и таблицу 1.8.4

Таблица 1.8.4

Наименование изделия, Обозначения на этикетках	Обозначение размера на этикетках.	Обозначение размера гравировкой.	Размеры $w/d/h$ мм. $\pm 0,3$ мм	Длина/ширина компонента, с которым конструктивно согласуется конический имплантат q/p мм $\pm 0,3$ мм	Размер, с которым конструктивно согласуется конический имплантат	Высота плато $j \pm 0,3$ мм
ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 5	2/5 5мм	38/60/39 мм	48/75мм	5	5 мм
ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 5	2/5 5мм	38/60/39 мм	48/75мм	5	5 мм
ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 6	2/6 5мм	38/60/39 мм	51/80мм	6	5 мм
ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцовой кости 3	2/3 5мм	42/65/39 мм	42/65мм	3	5 мм
ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцовой кости 4	3/4 5мм	42/65/39 мм	45/70мм	4	5 мм
ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцовой кости 5	3/5 5мм	42/65/39 мм	48/75мм	5	5 мм
ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцовой кости 6	3/6 5мм	42/65/39 мм	51/80мм	6	5 мм
ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	4 для большеберцовой кости 4	4/4 5мм	45/70/39 мм	45/70мм	4	5 мм
ЕРОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	4 для большеберцовой кости 5	4/5 5мм	45/70/39 мм	48/75мм	5	5 мм

ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	4 для большеберцовой кости 6	4/6 5мм	45/70/39 мм	45/70мм	6	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	5 для большеберцовой кости 5	5/5 5мм	48/75/39 мм	48/75мм	5	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	5 для большеберцовой кости 6	5/6 5мм	48/75/39 мм	51/80мм	6	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 2	2/2 5мм	38/60/39 мм	38/60мм	2	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 3	2/3 5мм	38/60/39 мм	42/65мм	3	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 4	2/4 5мм	38/60/39 мм	45/70мм	4	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 2	2/2 10мм	38/60/39 мм	38/60мм	2	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 3	2/3 10мм	38/60/39 мм	42/65мм	3	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 4	2/4 10мм	38/60/39 мм	45/70мм	4	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 5	2/5 10мм	38/60/39 мм	48/75мм	5	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 6	2/6 10мм	38/60/39 мм	51/80мм	6	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	3 для большеберцовой кости 3	3/3 10мм	42/65/39 мм	42/65мм	3	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	3 для большеберцовой кости 4	3/4 10мм	42/65/39 мм	45/70мм	4	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	3 для большеберцовой кости 5	3/4 10мм	42/65/39 мм	48/75мм	5	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 6	2/6 10мм	38/60/39 мм	51/80мм	6	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	4 для большеберцовой кости 4	4/4 10мм	45/70/39 мм	45/70мм	4	10 мм

ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	4 для большеберцовой кости 5	4/5 10мм	45/70/39 мм	48/75мм	5	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	4 для большеберцовой кости 6	4/6 10мм	45/70/39 мм	51/80мм	6	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	5 для большеберцовой кости 5	5/5 10мм	48/75/39 мм	48/75мм	5	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	5 для большеберцовой кости 6	5/6 10мм	48/75/39 мм	51/80мм	6	10 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

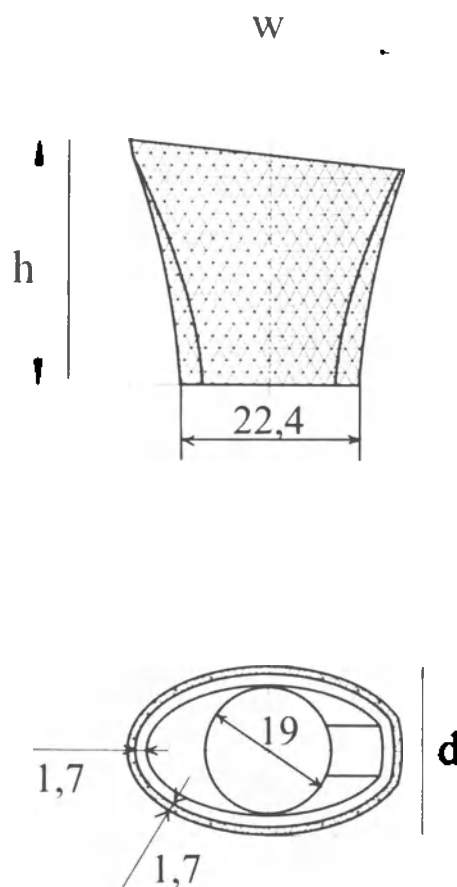
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; МК винт для спейсера;
MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости;

Часть 2. Конус EPORE

EPORE Конический имплантат для бедренной кости;
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости;
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный;
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный

Содержание части 2:

1. Эскиз 2.1А	100
2. EPORE Конический имплантат для бедренной кости	100
3. Эскиз 2.1Б	102
4. EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости	102
5. Эскиз 2.1В	104
6. EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	104
7. Эскиз 2.1Г	106
8. EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	106
9. Эскиз 2.1Д	108
10. EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	108



Эскиз 2.1А

Обозначения Эскиза 2.1А:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

h- высота имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента > 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra < 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Основные размеры см. Эскиз 2.1А и таблицу 2.1.1

Таблица 2.1.1

Наименование	Обозначение размера	w	d	h
ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	2L	20мм	29мм	40мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	3L	24мм	33мм	40мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	4L	27мм	37мм	40мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	5L	30мм	41мм	40мм

EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	2R	20мм	29мм	40мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	3R	24мм	33мм	40мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	4R	27мм	37мм	40мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	5R	30мм	41мм	40мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	2L	20мм	29мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	3L	24мм	33мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	4L	27мм	37мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	5L	30мм	41мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	2R	20мм	29мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	3R	24мм	33мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	4R	27мм	37мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	5R	30мм	41мм	50мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

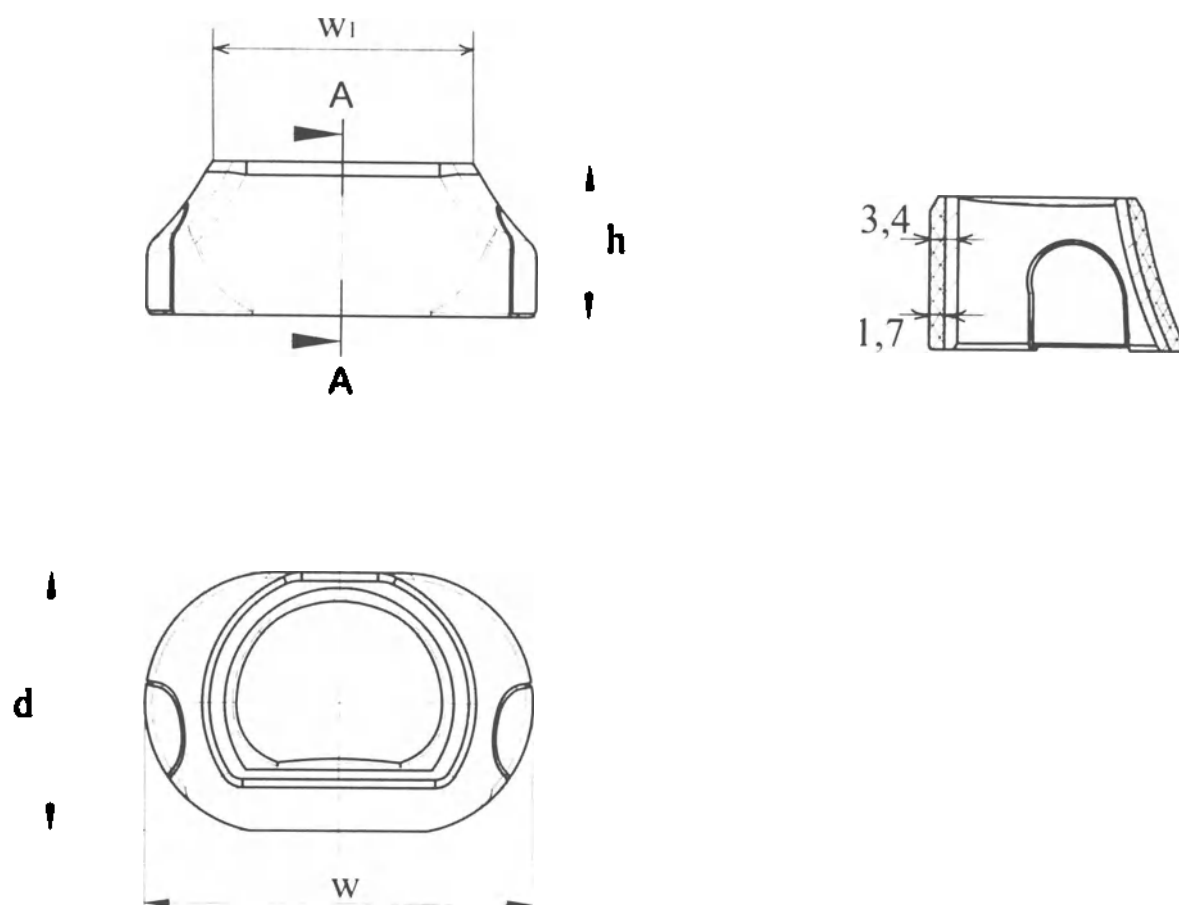
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);



Эскиз 2.1Б

Обозначения Эскиза 2.1Б:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

h- высота имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

w₁- ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra \geq 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 2.1Б и таблицу 2.1.2

Таблица 2.1.2

Наименование	Обозначение размера	w	d	h	w ₁
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости	2	58мм	39мм	20мм	36мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости	3	63мм	39мм	20мм	40мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости	4	68мм	39мм	30мм	43мм

ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости	5	73мм	39мм	30мм	46мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	2	58мм	20мм	20мм	36мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	3	63мм	20мм	20мм	40мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	4	68мм	20мм	30мм	43мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	5	73мм	20мм	30мм	46мм

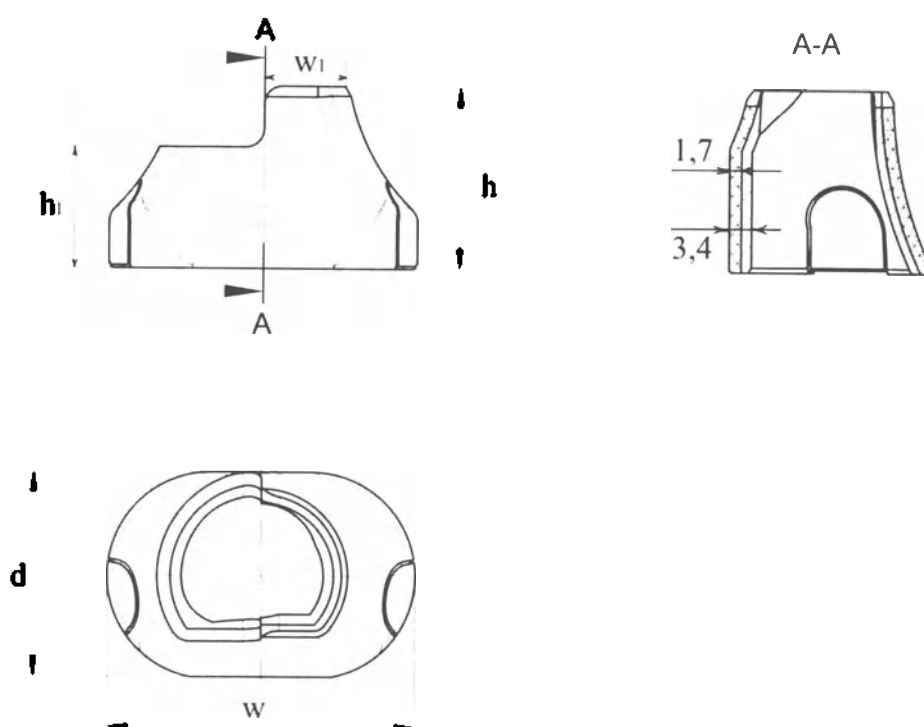
Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;



Эскиз 2.1В

Обозначения Эскиза 2.1В:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

w₁- ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

h- высота имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

h₁- ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HRC

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra \geq 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 2.1.В и таблицу 2.1.3

Таблица 2.1.3

Наименование	Обозначение размера	w	w ₁	d	h	h ₁
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 2	58	18	36	34	24
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 3	63	20	40	34	24
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 4	68	21,5	43	34	24
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L5	73	23	46	34	24

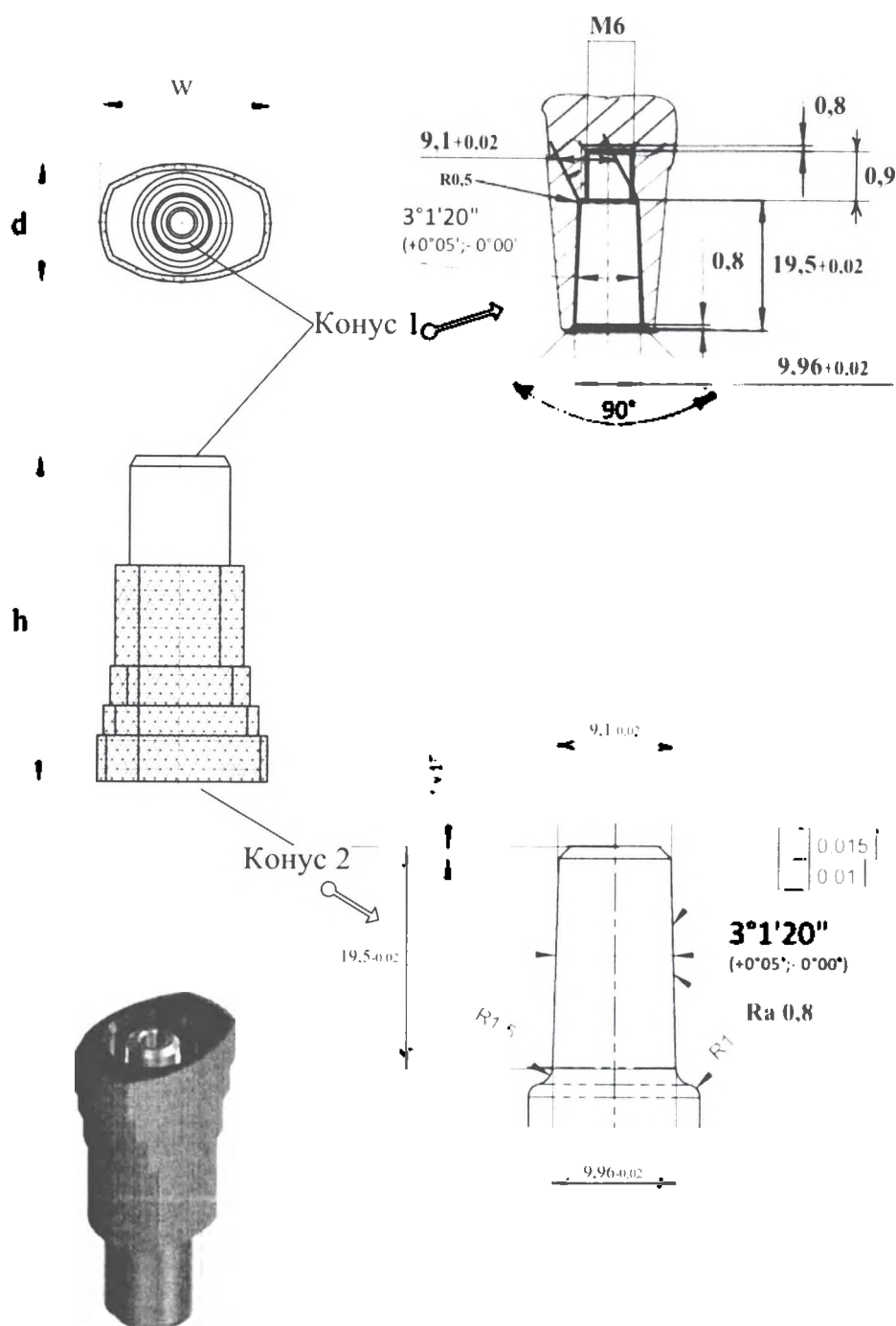
EPOR E Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 2	58	18	36	34	24
EPOR E Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 3	63	20	40	34	24
EPOR E Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 4	68	21,5	43	34	24
EPOR E Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 5	73	23	46	34	24

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;



Эскиз 2.1Г

Обозначения Эскиза 2.1Г:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

h- общая высота имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости метафизарный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra < 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra > 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 2.1Г и таблицу 2.1.4

Таблица 2.1.4

Наименование	Обозначение размера	w	d	h
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	2	29	20	55
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	3	33	24	60
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	4	37	27	65
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	5	41	30	70

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

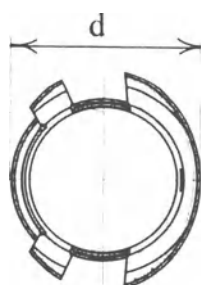
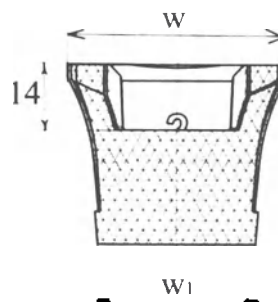
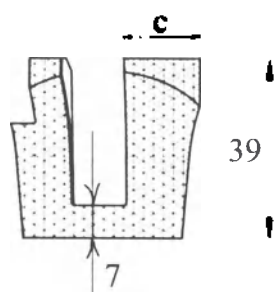
Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Обозначения Эскиза 2.1В:



Эскиз 2.1Д

Обозначения Эскиза 2.1Д:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

w₁- ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

c- толщина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания кости $Ra \geq 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 2.1 и таблицу 2.1.

Таблица 2.1.

Наименование	Обозначение размера	w	w ₁	d	c
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	2	37мм	24,5	25	12
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	3	45мм	26	27	12
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	4	53мм	26	29	12
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	5	61мм	28	31	12

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

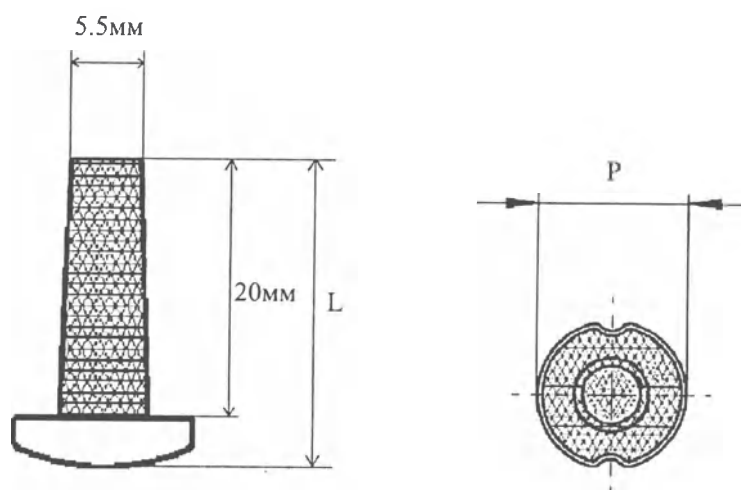
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

Часть 3. Recartic коленный сустав

Recartic коленный сустав

Содержание части 3:

1. Эскиз 3.1.....	111
2. Resartic коленный сустав.....	111



Эскиз 3.1

Обозначения Эскиза 3.1:

p- диаметр, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- общая длина, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 3.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

Recartic коленный сустав

Частичный однополосной компонент коленного сустава.

Для частичного однополосного протезирования левого и/или правого мышелка бедренной кости

Предоставляется по требованию врача. Как альтернатива одномышелковому или тотальному эндопротезированию коленного сустава.

Может применяться одновременно на одном или двух мышелках бедренной кости.

Нецементируемый.

Твердость компонента 31 HCR

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15 \text{ мкм}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra < 0,1$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 0,1$

Шероховатость артикуляционной поверхности $Ra < 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 3.1 и таблицу 3.1.1

Таблица 3.1.1

Описание изделия	Размер	p	L	Разница в толщине шляпки компонента $\pm 0,05\text{мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing 15 \text{ мм}$ $0,5 \times 0,5 \text{ мм}$	15мм	21,8мм	Разница в кривизне $0,5 \times 0,5 \text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing 15 \text{ мм}$ $0,5 \times 1,0 \text{ мм}$	15мм	21,8мм	Разница в кривизне $0,5 \times 1,0 \text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing 15 \text{ мм}$ $1,0 \times 1,0 \text{ мм}$	15мм	21,8мм	Разница в кривизне $1,0 \times 1,0 \text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing 15 \text{ мм}$ $1,0 \times 1,5 \text{ мм}$	15мм	21,8мм	Разница в кривизне $1,0 \times 1,5 \text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing 15 \text{ мм}$ $1,5 \times 1,5 \text{ мм}$	15мм	22,7мм	Разница в кривизне $1,5 \times 1,5 \text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing 15 \text{ мм}$ $1,5 \times 2,0 \text{ мм}$	15мм	22,7мм	Разница в кривизне $1,5 \times 2,0 \text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing 15 \text{ мм}$ $2,0 \times 2,0 \text{ мм}$	15мм	23,6мм	Разница в кривизне $2,0 \times 2,0 \text{ мм}$

Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 1,0×1,0 мм	20мм	22,7мм	Разница в кривизне 1,0×1,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 1,0×1,5 мм	20мм	22,7мм	Разница в кривизне 1,0×1,5 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 1,5×2,0 мм	20мм	22,7мм	Разница в кривизне 1,5×2,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 2,0×2,0 мм	20мм	22,7мм	Разница в кривизне 2,0×2,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 2,0×3,0 мм	20мм	24,1мм	Разница в кривизне 2,0×3,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 2,0×4,0 мм	20мм	24,1мм	Разница в кривизне 2,0×4,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 2,5×5,0 мм	20мм	25,4мм	Разница в кривизне 2,5×5,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 3,0×3,0 мм	20мм	25,4мм	Разница в кривизне 3,0×3,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 4,0×4,0 мм	20мм	25,9мм	Разница в кривизне 4,0×4,0 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Часть 4. Компоненты, имплантируемые при артродезе коленного сустава (KAI)

Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo;

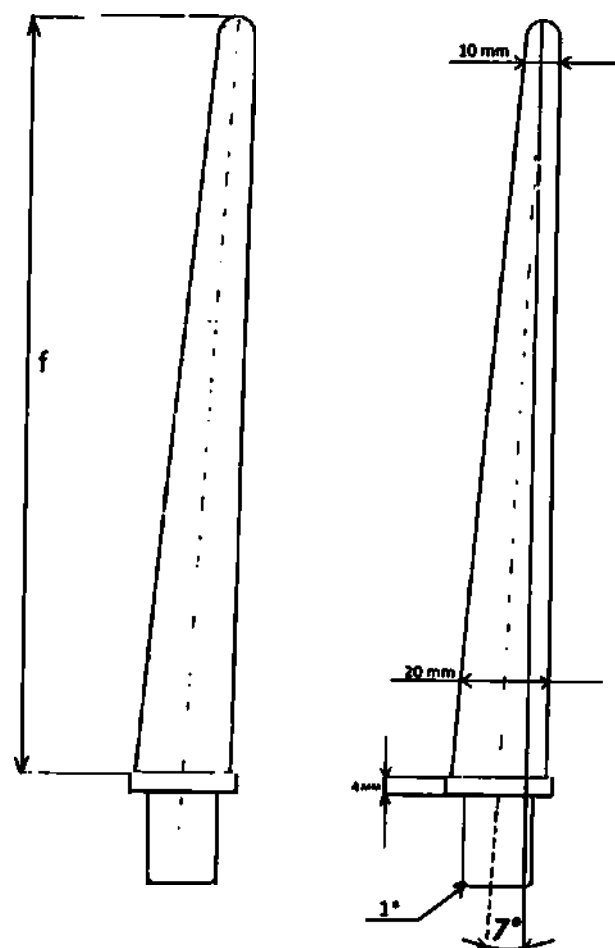
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN);

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo;

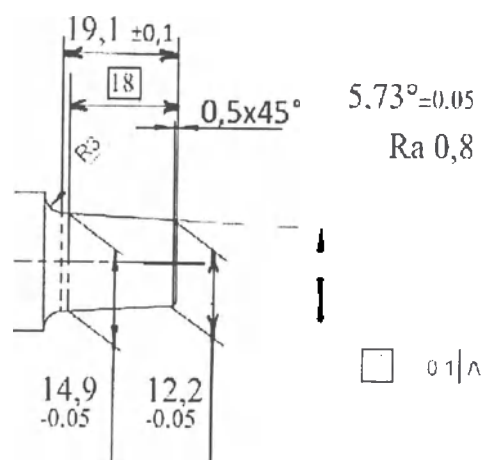
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Содержание части 4:

1. Эскиз 4.1	115
2. Бедренный компонент артродеза коленного сустава	116
3. Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	116
4. Эскиз 4.2	118
5. Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава	119
6. Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	119



1* Конусные соединения



Эскиз 4.1

Обозначения Эскиза 4.1:

f- длина бедренного компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 4.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

Бедренный компонент артродеза коленного сустава

Для артродезирования коленного сустава

Бедренный компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 4.1 и таблицу 4.1.1

Таблица 4.1.1

Наименование	Обозначение размера	f
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	140 мм	140мм
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	170 мм	170мм
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	200 мм	200мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo; Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Для артродезирования коленного сустава

Бедренный компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV_{0,05} 2400 $\pm$ 400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 4.1 и таблицу 4.1.2

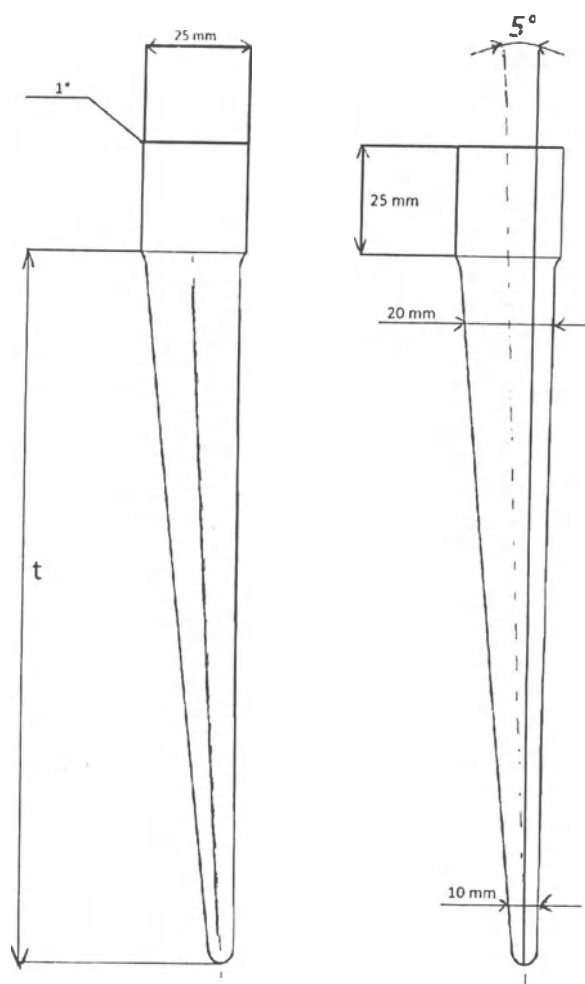
Таблица 4.1.2

Наименование	Обозначение размера	f
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	140 мм	140мм
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	170 мм	170мм
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	200 мм	200мм

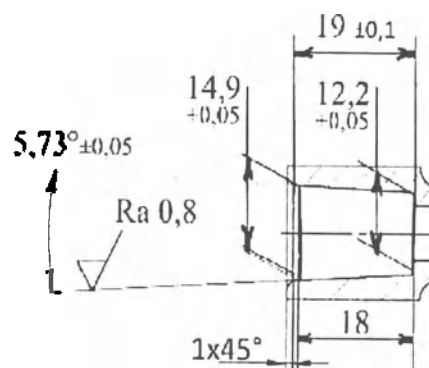
Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo; Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)



1* Конусные соединения



Эскиз 4.2

Обозначения Эскиза 4.2

t- длина большеберцового компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 4.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава

Для артродезирования коленного сустава

Большеберцовый компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 4.2 и таблицу 4.2.1

Таблица 4.2.1

Наименование	Обозначение размера	t
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	140 мм	140мм
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	170 мм	170мм
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	200 мм	200мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo; Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Для артродезирования коленного сустава

Большеберцовый компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV 2400 ≥ 400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 4.2 и таблицу 4.2.2

Таблица 4.2.2

Наименование	Обозначение размера	t
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	140 мм	140мм

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	170 мм	170мм
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	200 мм	200мм

Материал изготовления. CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%
Конструкционная совместимость:

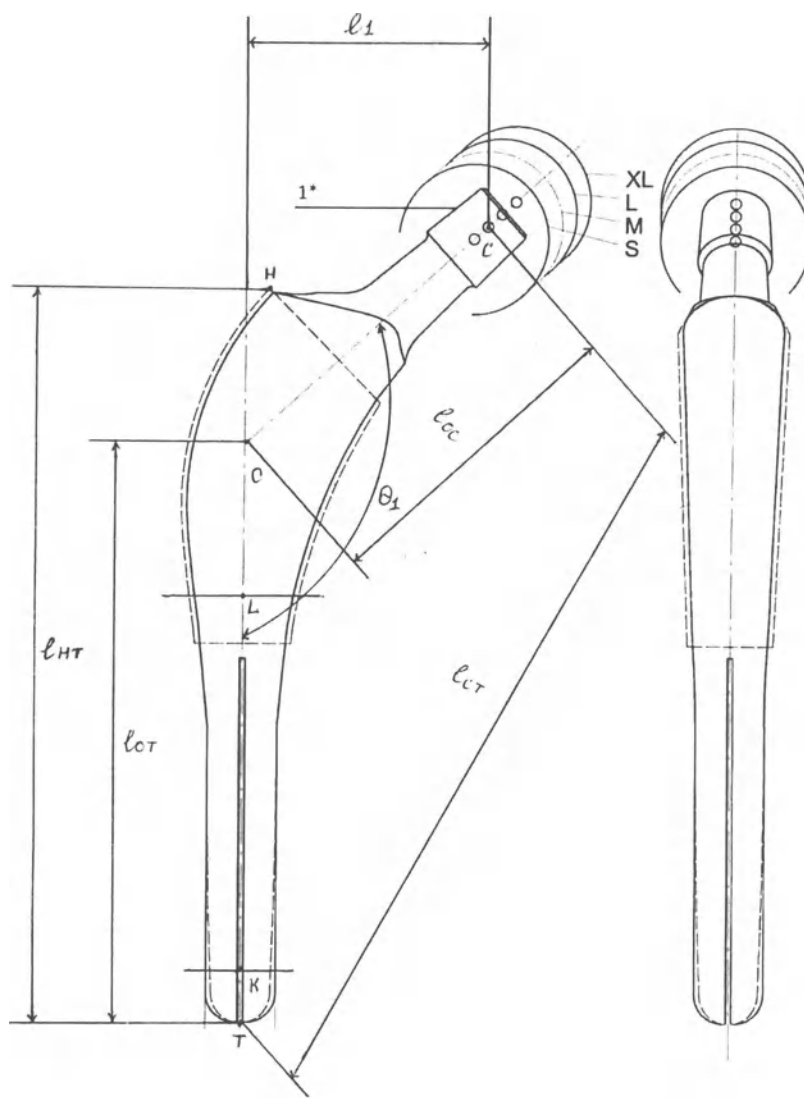
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo; Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Часть 5. Компоненты тазобедренного сустава LOAD SHIFT

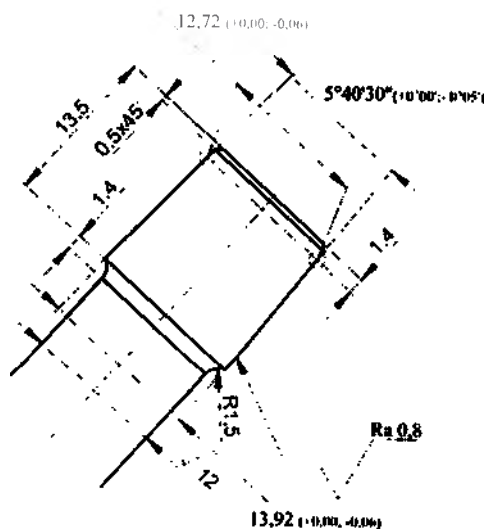
LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава

Содержание части 5:

1. Эскиз 5.1.....	123
2. LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава.....	124



1* Конусные соединения



Эскиз 5.1

Обозначения Эскиза 5.1:

С – центр ротации головки

СО – ось шейки

О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки

Т – точка дистального конца ножки

KL – срединная ось ножки

l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм

l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм

l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм

θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$

l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм

Н – верхняя точка погружаемой части

l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 5.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм.

Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки $Ra < 0,1$

Шероховатость дистальной части $Ra < 0,1$

Покрытие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 5.1 и таблицу 5.1.1

Таблица 5.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава	10 мм	132°	106 мм	48,0 мм	157 мм	64,9 мм	140 мм
LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава	11 мм	132°	111 мм	48,6 мм	163 мм	65,7 мм	142 мм
LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава	12 мм	132°	115 мм	49,1 мм	168 мм	66,3 мм	143 мм

LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава	13 мм	132°	119мм	49,5мм	171мм	66,9мм	145мм
LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава	14 мм	132°	122мм	50,1мм	175мм	67,7мм	147мм
LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава	15 мм	132°	127мм	50,6мм	181мм	68,4мм	149мм
LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава	16 мм	132°	131мм	51,1мм	185мм	69,1мм	152мм
LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава	17 мм	132°	135мм	51,7мм	189мм	69,9мм	154мм
LOAD SHIFT ножка тазобедренного сустава	18 мм	132°	139мм	52,3мм	194мм	70,7мм	157мм

Материал изготовления TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксипатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксипатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка,

конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

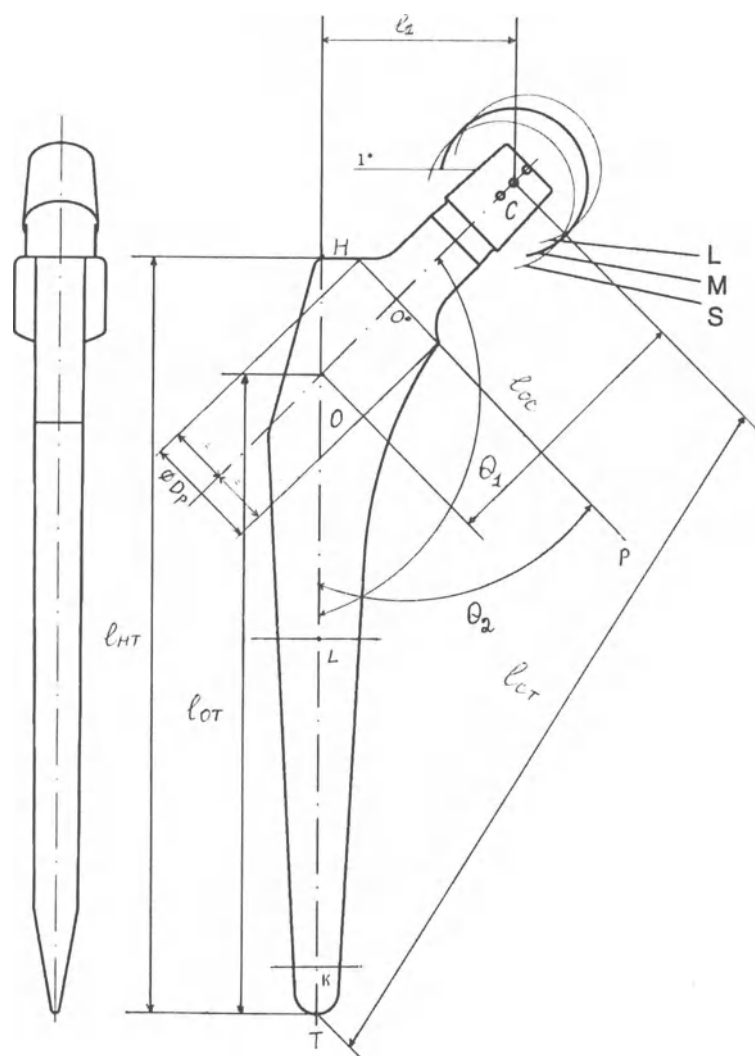
Обозначения ориентации установки не требуется

Часть 6. Прямая ножка ic

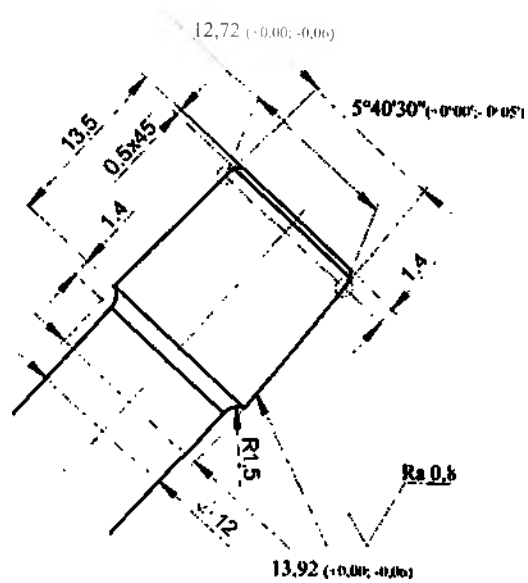
- ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная;
- ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная

Содержание части 6:

1. Эскиз 6.1	128
2. ic - прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	129
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	129



1* Конусные соединения



Эскиз 6.1

Обозначения Эскиза 6.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 СО' – ось симметрии шейки
 О' – центр воротника ножки
 РО' – главная ось воротника
 Dp – диаметр воротника в медиально-латеральном направлении, допуск $\pm 0,3$ мм
 b₁ – сопряжение воротника с ножкой
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки М до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$
 θ_2 – угол наклона воротника (POT), $45^\circ \pm 0,3^\circ$
 l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,5$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части
 l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 6.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

ic - прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм.

Цементируемый

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость шейки Ra = 0,8

Шероховатость ножки Ra = 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 6.1 и таблицу 6.1.1

Таблица 6.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}	Dp
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	7,5 мм	135°	115мм	35мм	154мм	49,3мм	137мм	23,6мм
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	8,75 мм	135°	116мм	35,5мм	155мм	50,0мм	139мм	23,6мм
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	10 мм	135°	118мм	36,3мм	160мм	51,1мм	142мм	24,5мм

ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	11,25 мм	135°	122мм	37,2мм	163мм	52,4мм	146мм	24,5мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	12,5 мм	135°	123мм	37,6мм	164мм	52,9мм	147мм	25,5мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	13,75 мм	135°	125мм	38,5мм	168мм	54,2мм	151мм	25,5мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	15 мм	135°	126мм	39мм	169мм	54,9мм	152мм	26,4мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	16,25 мм	135°	130мм	39мм	173мм	54,9мм	156мм	26,4мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	17,5 мм	135°	131мм	40,2мм	174мм	56,6мм	157мм	27,3мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	20 мм	135°	133мм	41,6мм	179мм	58,6мм	162мм	28,2мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализован ная	7,5 мм	135°	107мм	44,2мм	160мм	62,3мм	137мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализован ная	8,75 мм	135°	108мм	44,3мм	161мм	62,4мм	139мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализован ная	10 мм	135°	111мм	45,5мм	165мм	64,1мм	142мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализован ная	11,25 мм	135°	114мм	46,5мм	170мм	65,5мм	146мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной	12,5 мм	135°	115мм	46,9мм	171мм	66,1мм	147мм	21,8мм

фиксация, латерализованная								
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	13,75 мм	135°	117мм	47,7мм	175мм	67,2мм	151мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	15 мм	135°	118мм	48,2мм	176мм	67,9мм	152мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	16,25 мм	135°	122мм	48,8мм	181мм	68,7мм	156мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	17,5 мм	135°	123мм	49,5мм	182мм	69,7мм	157мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	20 мм	135°	126мм	51,4мм	187мм	72,4мм	162мм	21,8мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01;-0,02мм).

В данной ножке значение b_1 и D_p одинаковые.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

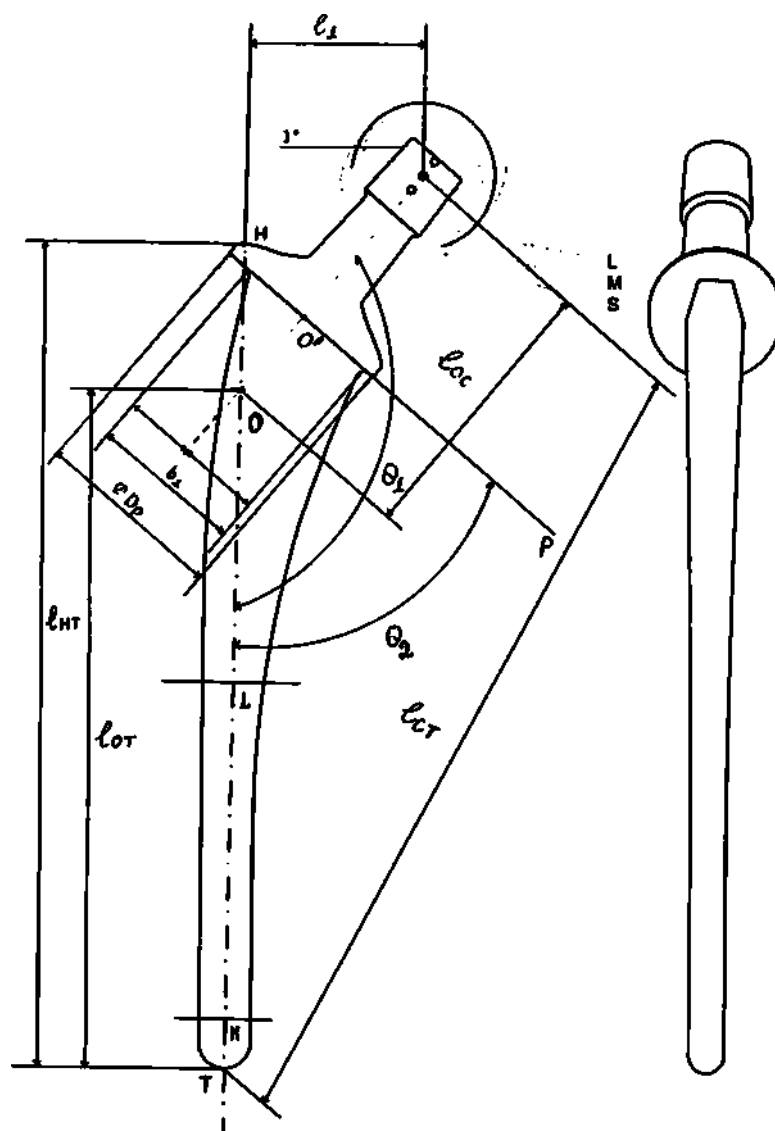
Обозначения ориентации установки не требуется.

Часть 7. Длинная ножка ic

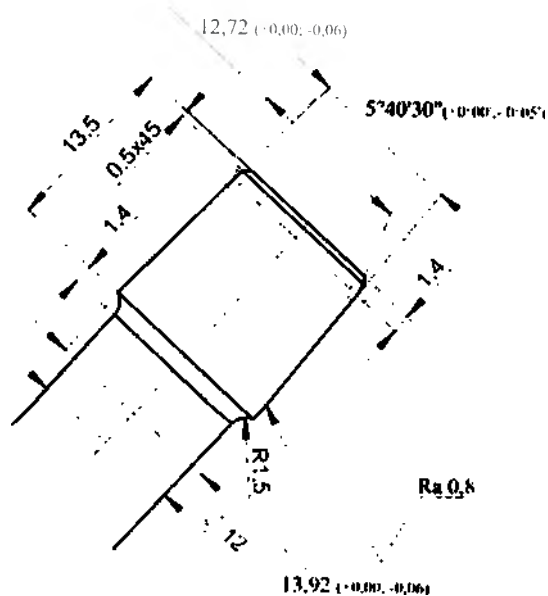
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная;
ic-длинная ножка цементной фиксации латерализованная

Содержание части 7:

1. Эскиз 7.1	134
2. ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная	135
ic-длинная ножка цементной фиксации латерализованная	135



1° Конусные соединения



Эскиз 7.1

Обозначения Эскиза 7.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 СО' – ось симметрии шейки
 О' – центр воротника ножки
 РО' – главная ось воротника
 Dp – диаметр воротника в медиально-латеральном направлении, допуск $\pm 0,3$ мм
 b_1 – сопряжение воротника с ножкой, допуск $\pm 0,3$ мм
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 lст – расстояние от центра головки М до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 loc – длина шейки (ОС), допуск 0,5 мм
 lot – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$
 θ_2 – угол наклона воротника (POT), $45^\circ \pm 0,3^\circ$
 l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части
 lнт – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 7.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная
ic-длинная ножка цементной фиксации латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент.

Цементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Твердость компонента – 33 HRC

Шероховатость шейки Ra – 0,8

Шероховатость ножки Ra – 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 7.1 и таблицу 7.1.1

Таблица 7.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l_1	lст	loc	lнт	b_1	Dp
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная	10/155 мм	141°	119,1 мм	36,7 мм	170,9 мм	51,7 мм	155 мм	27,3 мм	35,5 мм
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная	10/175 мм	141°	138,2 мм	36,7 мм	190 мм	51,7 мм	175 мм	27,3 мм	35,5 мм
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная	10/200 мм	141°	162,7 мм	36,7 мм	213,6 мм	51,7 мм	200 мм	27,3 мм	35,5 мм
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная	12/200 мм	141°	158,2 мм	36,7 мм	211,8 мм	51,7 мм	200 мм	29,1 мм	35,5 мм

ис-длинная ножка цементной фиксации стандартная	14/200 мм	141°	157,3мм	36,7мм	213,6мм	51,7мм	200мм	31,8мм	35,5мм
ис-длинная ножка цементной фиксации стандартная	12/250 мм	141°	207,3мм	36,7мм	259,1мм	51,7мм	250мм	29,1мм	35,5мм
ис-длинная ножка цементной фиксации стандартная	14/250 мм	141°	187,3мм	36,7мм	160,9мм	51,7мм	250мм	31,8мм	35,5мм
ис-длинная ножка цементной фиксации латерализованная	10/155 мм	135°	113,8мм	46мм	181,2мм	64,8мм	155мм	24,5мм	33,6мм
ис-длинная ножка цементной фиксации латерализованная	10/175 мм	135°	131,8мм	46мм	204мм	64,8мм	175мм	24,5мм	33,6мм
ис-длинная ножка цементной фиксации латерализованная	10/200 мм	135°	156,4мм	46мм	231мм	64,8мм	200мм	24,5мм	33,6мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек ис-длинная и прямая (допуск +0,01;-0,02мм)

Материал изготовления CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ис головка CoCrMo, конус 12/14; ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; ис головка титан, конус 12/14; ис однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

Часть 8. Ножка для тазобедренных суставов EcoFit

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная;

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная; EcoFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); LPP ножка 135° цементной фиксации CoCrMo

Содержание части 8:

1. Эскиз 8.1.....	139
2. EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная.....	140
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), Латерализованная.....	140
3. EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная.....	142
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная.....	142
4. EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная.....	144
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная.....	145
5. Эскиз 8.2.....	147
6. EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная.....	148
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная.....	149
7. EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная.....	149
8. EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная.....	152
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная.....	152
9. Эскиз 8.3.....	154
10. EcoFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА).....	155
11. Эскиз 8.4.....	157
12. LPP ножка 135° цементной фиксации CoCrMo.....	158



Обозначения Эскиза 8.1:

С – центр ротации головки

СО – ось шейки

О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки

Т – точка дистального конца ножки

KL – срединная ось ножки

l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм. Измерение от центра головки с коусом размера М. Шаг изменения глубины посадки головки равен 3,5 мм.

l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм

l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм

l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$

l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм

Н – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 8.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), Латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Цементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Твердость компонента – 31 HRC

Шероховатость шейки Ra – 0,8

Шероховатость дистальной части Ra – 0,8

Покрытие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50 ± 15 мкм

Сила сцепления: 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra – 30 мкм

Сила сцепления – 15 МПа

Сопротивление на износ – 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 8.1 и таблицу 8.1.1

Таблица 8.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	6,25 мм	138°	111 мм	34,6 мм	154 мм	51,5 мм	132,5 мм

ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	8,75 мм	138°	114мм	35,8мм	158мм	53,4мм	137,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,5мм	140,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	11,25 мм	138°	119мм	37,1мм	163мм	55,4мм	142,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм.
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	13,75 мм	138°	121мм	38,3мм	169мм	57,2мм	147,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	20 мм	138°	131мм	41,5мм	182мм	61,9мм	160,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	8,75 мм	138°	106мм	43,7мм	162мм	65,2мм	137,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	11,25 мм	138°	110мм	44,9мм	167мм	67,0мм	142,5мм

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм.
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	13,75 мм	138°	113мм	46,2мм	172мм	68,9мм	147,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	20 мм	138°	121мм	49,2мм	185мм	73,4мм	160,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка,
конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Бесцементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0.8

Шероховатость дистальной части Ra 0.8

Покрытие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50±15 мкм
 Сила сцепления: >22 МПа
 Сопротивление на износ ≥20 МПа
 Гидроксиапатит:
 Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.
 Шероховатость Ra 30 мкм
 Сила сцепления ≥15 МПа
 Сопротивление на износ ≥20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 8.1 и таблицу 8.1.2

Таблица 8.1.2

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	8,75 мм	138°	114мм	35,8мм	158мм	53,4мм	137,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,5мм	140,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	11,25 мм	138°	119мм	37,1мм	163мм	55,4мм	142,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм.
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	13,75 мм	138°	121мм	38,3мм	169мм	57,2мм	147,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	20 мм	138°	131мм	41,5мм	182мм	61,9мм	160,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм

ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	8,75 мм	138°	106мм	43,7мм	162мм	65,2мм	137,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	11,25 мм	138°	110мм	44,9мм	167мм	67,0мм	142,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм.
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	13,75 мм	138°	113мм	46,2мм	172мм	68,9мм	147,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	20 мм	138°	121мм	49,2мм	185мм	73,4мм	160,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек ЕcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная

**EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi),
латерализованная**

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость дистальной части Ra 0,8

Покрытие интрамедуллярной части: покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 350 $\pm$ 50 мкм

Шероховатость Ra 50 $\pm$ 15 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 Мпа

Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 8.1 и таблицу 8.1.3

Таблица 8.1.3

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	8,75 мм	138°	114мм	35,8мм	158мм	53,4мм	137,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,5мм	140,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	11,25 мм	138°	119мм	37,1мм	163мм	55,4мм	142,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм.
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	13,75 мм	138°	121мм	38,3мм	169мм	57,2мм	147,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	20 мм	138°	131мм	41,5мм	182мм	61,9мм	160,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	8,75 мм	138°	106мм	43,7мм	162мм	65,2мм	137,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	11,25 мм	138°	110мм	44,9мм	167мм	67,0мм	142,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм.
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	13,75 мм	138°	113мм	46,2мм	172мм	68,9мм	147,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	20 мм	138°	121мм	49,2мм	185мм	73,4мм	160,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.
Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).
Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.
Обозначения ориентации установки не требуется



Обозначения Эскиза 8.2:

С – центр ротации головки

СО – ось шейки

О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки

Т – точка дистального конца ножки

KL – срединная ось ножки

lст – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм. Измерение от центра головки с коусом размера М. Шаг изменения глубины посадки головки равен 3,5 мм.

loc – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм

lot – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм

l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм

θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск 0,3°

Н – верхняя точка погружаемой части

Int – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 8.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Цементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиза 8.2 и таблицу 8.2.1

Таблица 8.2.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l ₁	lст	loc	Int
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	6,25 мм	138°	111 мм	34,6 мм	154 мм	51,5 мм	132,5 мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	7,5 мм	138°	113 мм	35,2 мм	156 мм	52,5 мм	135 мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	8,75 мм	138°	114 мм	35,8 мм	158 мм	53,4 мм	137,5 мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	10 мм	138°	116 мм	36,5 мм	160 мм	54,5 мм	140,0 мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	11,25 мм	138°	119 мм	37,1 мм	163 мм	55,4 мм	142,5 мм

ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм.
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	13,75 мм	138°	121мм	38,3мм	169мм	57,2мм	147,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	20 мм	138°	131мм	41,5мм	182мм	61,9мм	160,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек ЕсоFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - кузнечный сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Цементируемый

Твердость компонента — 33 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 8.2 и таблицу 8.2.2

Таблица 8.2.2

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l_1	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,55	137,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.
Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.
Обозначения ориентации установки не требуется

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Цементируемый

Твердость компонента – 33 HRC

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV 2400 ± 400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 8.2 и таблицу 8.2.3

Таблица 8.2.3

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,55	137,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм

ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек ЕсоFit и ножек с длинной и прямой (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

с головка CoCrMo, конус 12/14; с головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; с головка титан, конус 12/14; с однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная,
латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Цементируемый

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,1

Шероховатость ножки Ra 0,1

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Рисунок 8.2 и таблицу 8.2.4

Таблица 8.2.4

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
--------------	---------------------	------------	-----------------	----------------	-----------------	-----------------	-----------------

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,55	137,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

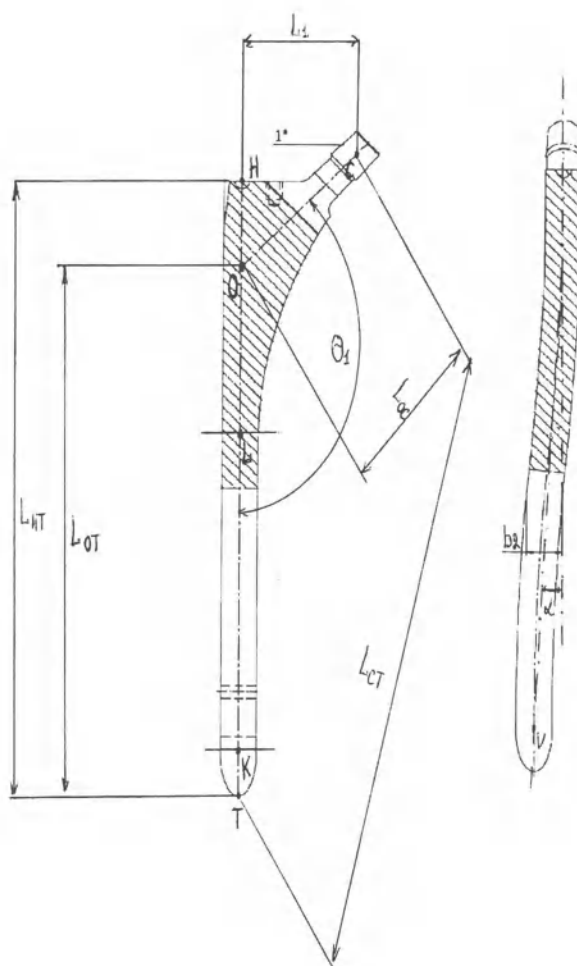
ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

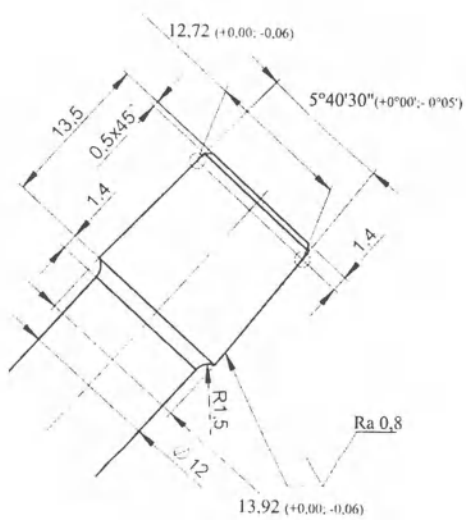
Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется



1* Конусные соединения



Эскиз 8.3

Обозначения Эскиза 8.3:

С – центр ротации головки
СО – ось шейки

О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
Т – точка дистального конца ножки
KL – срединная ось ножки
lct – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм. Измерение от центра головки с конусом размера М. Шаг изменения глубины посадки головки равен 3,5 мм. Измерение от центра головки с конусом размера М. Шаг изменения глубины посадки головки равен 3,5 мм.
loc – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм
lot – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$
 α – угол наклона дистального конца ножки к оси проксимальной части ножки, 4° , допуск $\pm 0,3^\circ$
 l_1 – офсет головки
 b_2 – офсет оси шейки и проксимальной части ножки от точки V
V – точка, расположенная на срединной оси ножки и отстоящая на 10 мм от точки Т
Н – верхняя точка погружаемой части
Int – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 8.3

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Цементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки $Ra \leq 0,5$

Шероховатость дистальной части $Ra \leq 0,5$

Покрyтие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Гравировка L или R, в зависимости от стороны установки.

Основные размеры см. Эскиз 8.3 и таблицу 8.3.1

Таблица 8.3.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l_1	lct	loc	Int	b_2
EcoFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	14×240 мм левая, L	135°	204мм	43мм	242мм	60,6мм	240мм	9мм

ЕсоFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	16×240 мм левая, L	135°	204мм	43мм	242мм	60,6мм	240мм	9мм
ЕсоFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	18×240 мм левая, L	135°	204мм	43мм	242мм	60,6мм	240мм	9мм
ЕсоFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	14×240 мм правая, R	135°	204мм	43мм	242мм	60,6мм	240мм	9мм
ЕсоFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	16×240 мм правая, R	135°	204мм	43мм	242мм	60,6мм	240мм	9мм
ЕсоFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	18×240 мм правая, R	135°	204мм	43мм	242мм	60,6мм	240мм	9мм
ЕсоFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	12×180 мм	135°	146мм	39мм	190мм	54,9мм	180мм	-
ЕсоFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	14×180 мм	135°	146мм	39мм	190мм	54,9мм	180мм	-
ЕсоFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	16×180 мм	135°	146мм	39мм	190мм	54,9мм	180мм	-
ЕсоFit ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	18×180 мм	135°	146мм	39мм	190мм	54,9мм	180мм	-

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

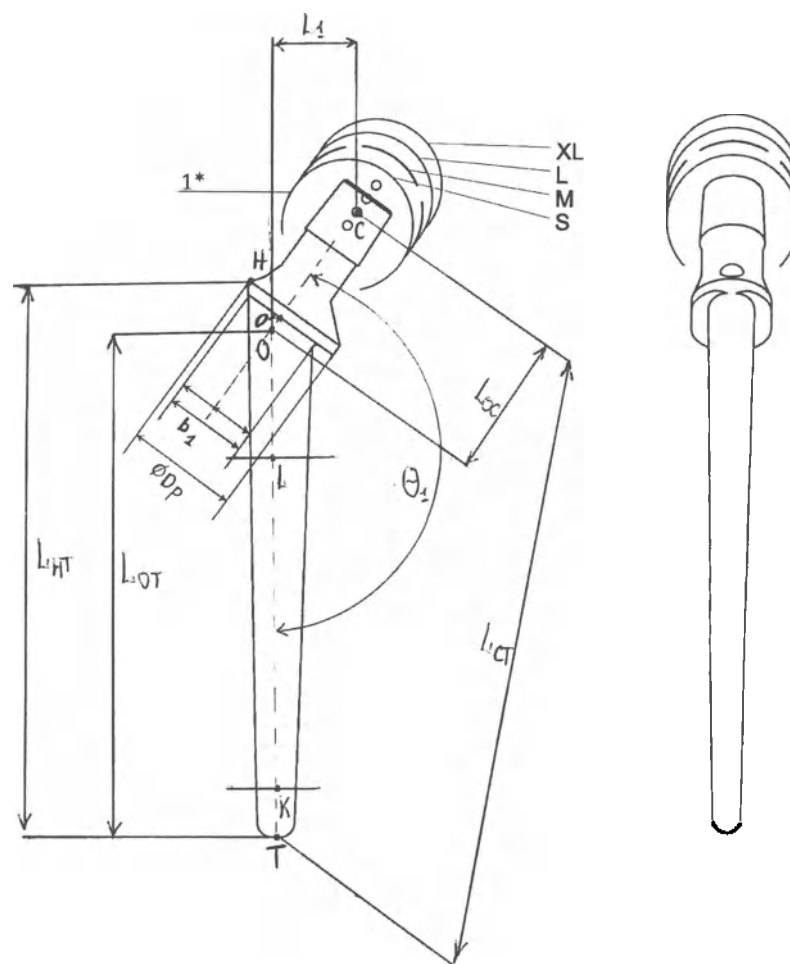
ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

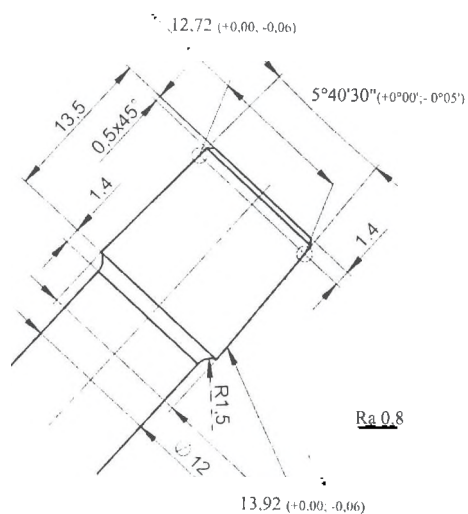
Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации см таблицу 8.3.1.



1* Конусные соединения



Эскиз 8.4

Обозначения Эскиза 8.4:

- С – центр ротации головки
- CO – ось шейки
- CO' – ось симметрии шейки
- O' – центр воротника ножки
- PO' – главная ось воротника

Dp – диаметр воротника в медиально-латеральном направлении, допуск $\pm 0,3$ мм
 b₁ – сопряжение воротника с ножкой, допуск $\pm 0,3$ мм
 O – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 T – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм. Измерение от центра головки с конусом размера M. Шаг изменения глубины посадки головки равен 3,5 мм.
 l_{ос} – длина шейки (OC), допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (OT), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (COL), 135 ° допуск $\pm 0,3^\circ$
 θ_2 – угол наклона воротника (POT), 45°, допуск $\pm 0,3^\circ$
 l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 H – верхняя точка погружаемой части
 l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 8.4

Постоянные величины указаны на эскизе.

LPP ножка 135° цементной фиксации CoCrMo

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Цементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Твердость компонента ≥ 33 HRC

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 0,5

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 8.4 и таблицу 8.4.1

Таблица 8.4.1

Наименование	Обозначение размера	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}	Dp	b ₁
LPP ножка 135° цементной фиксации CoCrMo	6,25 мм	98 мм	40 мм	149 мм	56,3 мм	132,5 мм	19,1 мм	13,9 мм
LPP ножка 135° цементной фиксации CoCrMo	7,5 мм	99 мм	40 мм	150 мм	56,3 мм	135 мм	21,7 мм	16,5 мм
LPP ножка 135° цементной фиксации CoCrMo	10 мм	102 мм	40 мм	157 мм	56,3 мм	140 мм	25,2 мм	18,3 мм
LPP ножка 135° цементной фиксации CoCrMo	12,5 мм	107 мм	40 мм	160 мм	56,3 мм	145,5 мм	25,5 мм	19,8 мм
LPP ножка 135° цементной фиксации CoCrMo	15 мм	109 мм	40 мм	166 мм	56,3 мм	150 мм	32,5 мм	21,1 мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

іс головка CoCrMo, конус 12/14; іс головка CoCrMo, покритие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; іс головка титан, конус 12/14; іс однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется.

Часть 9. Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc

DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;

DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная;

DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;

DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Содержание части 9:

1. Эскиз 9.1.....	162
2. DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	163
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная.....	163
3. Эскиз 9.2.....	166
4. DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	167
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	167

Обозначения Эскиза 9.1:

С – центр ротации головки

СО – ось шейки

О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки

Т – точка дистального конца ножки

KL – срединная ось ножки

lст – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм

loc – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм

lot – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм

Int – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$

l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм

Н – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 9.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Цементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента 31 HRC

Шероховатость шейки Ra 0.8

Шероховатость ножки Ra 17 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 9.1 и таблицу 9.1.1

Таблица 9.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l ₁	lст	loc	Int
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	-3	131°	95,6мм	29,5мм	129	39,3мм	122,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	-2	131°	97,4мм	31,0мм	131	41,3мм	124,2мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	-1	131°	99,4мм	33,5мм	135мм	44,7мм	128,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации,	0	131°	101,7мм	34,0мм	137мм	45,3мм	130,2мм

стандартная							
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	1	131°	106,9мм	34,8мм	141мм	46,4мм	133,9мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	2	131°	109,6мм	35,4мм	146мм	47,2мм	138,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	3	131°	113,9мм	36,7мм	152мм	48,9мм	143,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	4	131°	117,3мм	38,0мм	156мм	50,7мм	147,6мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	5	131°	121,7мм	38,9мм	162мм	51,9мм	153,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	6	131°	125,2мм	40,4мм	167мм	53,9мм	158,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	7	131°	130,4мм	42,0мм	173мм	56,0мм	163,8мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	131°	133,0мм	43,8мм	178мм	58,4мм	168,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	9	131°	139,1мм	45,0мм	185мм	60,0мм	175,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	10	131°	145,2мм	46,9мм	194мм	62,4мм	183,3мм

стандартная							
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксацин, латерализованная	3	127°	113мм	42,7мм	153мм	53,4мм	143,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксацин, латерализованная	4	127°	117,4мм	44,6мм	158мм	55,8мм	147,6мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксацин, латерализованная	5	127°	120,9мм	45,6мм	164мм	57,0мм	153,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксацин, латерализованная	6	127°	126,0мм	47,1мм	169мм	58,9мм	158,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксацин, латерализованная	7	127°	129,6мм	48,7мм	175мм	60,9мм	163,8мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксацин, латерализованная	8	127°	133,0мм	51,0мм	180мм	63,8мм	168,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксацин, латерализованная	9	127°	139,1мм	52,7мм	187мм	65,9мм	175,0мм

Материал изготовления: TiAl6Nb7 (Титан-Алюминий-Ниобий) - сплав по ДИН ИСО 5832-11 - Титан-алюминий-ниобиевый сплав марки TiAlNb, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ниобий - 7%, тантал - 0,5%, железо - 0,25%, кислород - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,009%, титан - 85,911%

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

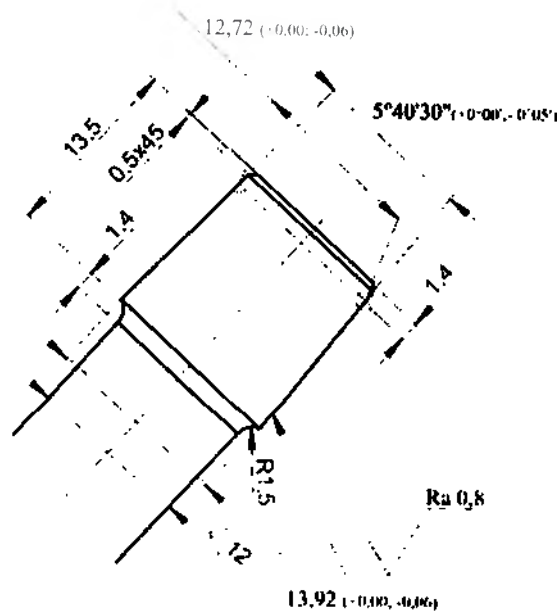
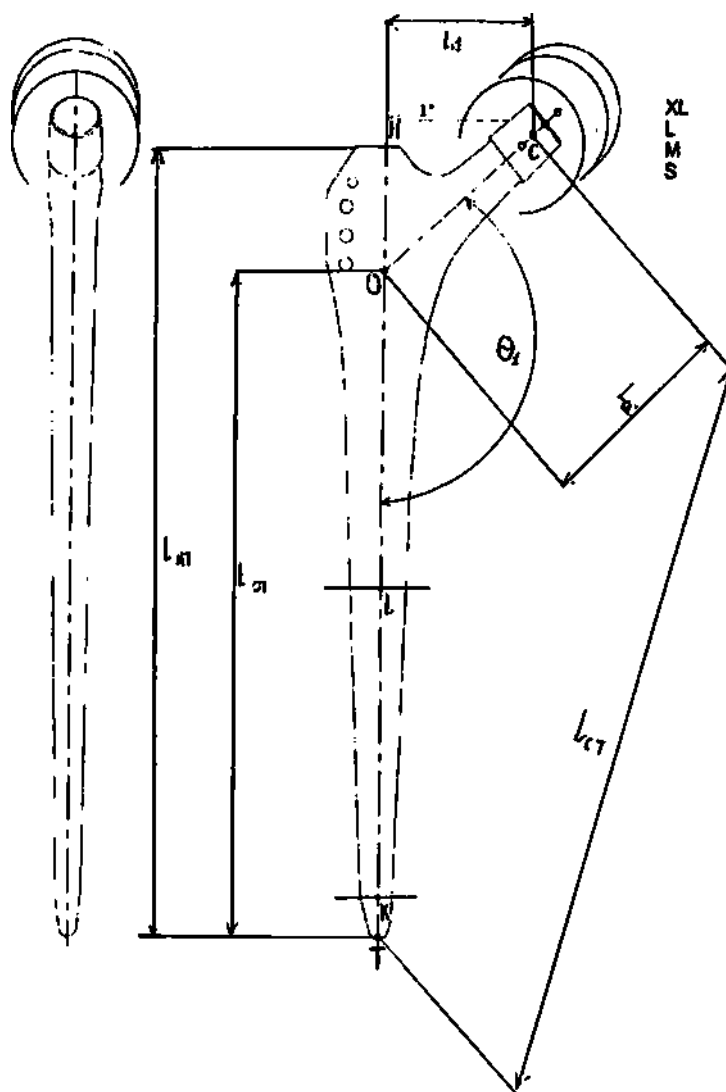
- іс головка CoCrMo, конус 12/14; іс головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
- іс головка титан, конус 12/14; іс однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской части центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется



Обозначения Эскиза 9.2:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск 0,5мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск 0,5мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск 0,5мм
 l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск ±0,5мм
 θ₁ – угол наклона шейки (COL), допуск ±0,3°
 l₁ – офсет головки, допуск ±0,3мм

Информация к Эскизу 9.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная

DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента – 31 HRC

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 17 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 9.2 и таблицу 9.2.1

Таблица 9.2.1

Наименование	Обозначение	θ ₁	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	3	131°	147мм	36,7мм	188мм	48,9мм	181мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	4	131°	152мм	38,0мм	194мм	50,7мм	186мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного	5	131°	155мм	38,5мм	198мм	51,3мм	191мм

сустава бесцементной фиксации, стандартная							
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	6	131°	160мм	40,4мм	205мм	53,9мм	197мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	7	131°	165мм	42,0мм	210мм	56,0мм	203мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	131°	169мм	43,8мм	217мм	58,4мм	209мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	9	131°	175мм	45,0мм	223мм	60,0мм	215мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	10	131°	174мм	47,1мм	231мм	62,8мм	221мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	3	127°	146мм	42,6мм	189мм	56,8мм	181мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная	4	127°	151мм	44,5мм	195мм	59,3мм	186мм

тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная							
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	5	127°	154мм	45,2мм	200мм	60,3мм	191мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	6	127°	160мм	47,1мм	207мм	62,8мм	197мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	7	127°	172мм	48,8мм	213мм	65,1мм	203мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	8	127°	169мм	51,0мм	219мм	68,0мм	209мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	9	127°	175мм	52,4мм	226мм	69,9мм	215мм

Материал изготовления: TiAl6Nb7 (Титан-Алюминий-Ниобий) - сплав по ДИН ИСО 5832-11 - Титан-алюминий-ниобиевый сплав марки TiAlNb, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ниобий - 7%, тантал - 0,5%, железо - 0,25%, кислород - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,009%, титан - 85,911%

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

іс головка CoCrMo, конус 12/14; іс головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
іс головка титан, конус 12/14; іс однополюсная головка,
конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.
Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской части центрирующей шейки.
Обозначения ориентации установки не требуется

Часть 10. Ножка для тазобедренных суставов Cortina:

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная;

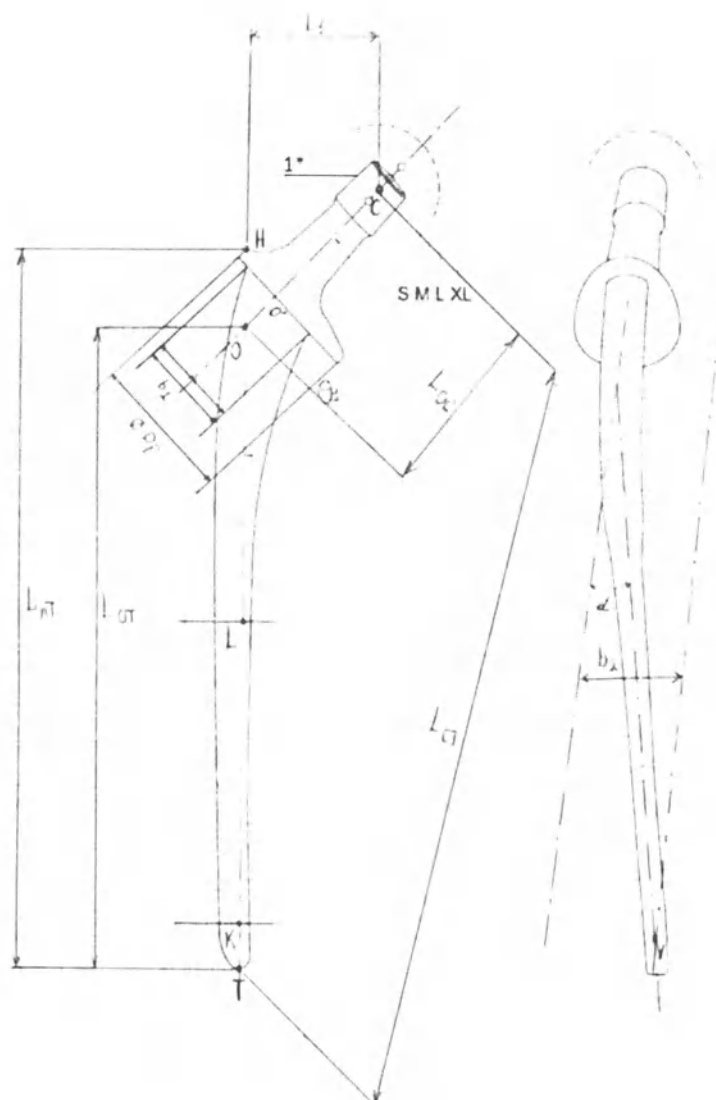
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная;

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная;

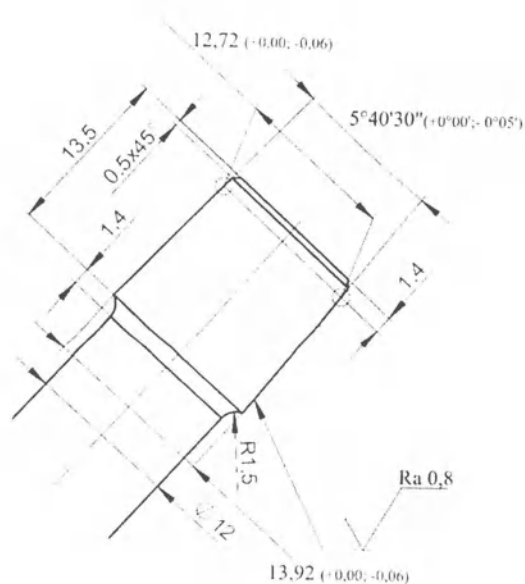
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная

Содержание части 10:

1. Эскиз 10.1.....	173
2. Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная.....	174
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	174
3. Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	181
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	181



1* Конусные соединения



Эскиз 10.1

Обозначения Эскиза 10.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 СО' – ось симметрии шейки
 О' – центр воротника ножки
 РО' – главная ось воротника
 Dp – диаметр воротника в медиально-латеральном направлении, допуск $\pm 0,3$ мм
 b_1 – сопряжение воротника с ножкой, допуск $\pm 0,3$ мм
 b_2 – офсет оси шейки и проксим. части ножки от точки V $\pm 0,5$ мм
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 lст – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 loc – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм
 lot – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (СОЛ), допуск $\pm 0,3^\circ$
 θ_2 – угол наклона воротника (РОТ) – 45°
 l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Цементируемый

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,5

Шероховатость ножки Ra 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Гравировка L или R, в зависимости от стороны установки.

Основные размеры см. Эскиз 10.1 и таблицу 10.1.1

Таблица 10.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l_1	lст	loc	Int	b_2	b_1	Dp
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	1/130 мм правый	135°	113 мм	35 мм	148 мм	49,3 мм	136 мм	17,3 мм	22,7 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	1/170 мм правый	135°	145 мм	35 мм	192 мм	49,3 мм	176 мм	25,5 мм	22,7 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	2/135 мм правый	135°	116 мм	37 мм	154 мм	52,1 мм	141 мм	18,2 мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации,	2/170 мм правый	135°	145 мм	37 мм	192 мм	52,1 мм	176 мм	23,6 мм	24,5 мм	36,4 мм

стандартная										
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	2/200 мм правый	135°	172 мм	37 мм	222мм	52,1 мм	206мм	29мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	3/140 мм правый	135°	119 мм	39 мм	161мм	54,9 мм	146мм	19мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	3/170 мм правый	135°	145 мм	39 мм	192мм	54,9 мм	176мм	23,6 мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	3/200 мм правый	135°	172 мм	39 мм	222мм	54,9 мм	206мм	30мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	3/250 мм правый	135°	217 мм	39 мм	265мм	54,9 мм	256мм	35,5 мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/145 мм правый	135°	123 мм	41 мм	167мм	57,7 мм	151мм	20,9 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/170 мм правый	135°	145 мм	41 мм	192мм	57,7 мм	176мм	29,5 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/200 мм правый	135°	172 мм	41 мм	222мм	57,7 мм	206мм	29мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/250 мм правый	135°	217 мм	41 мм	265мм	57,7 мм	256 мм	34,5 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/300 мм правый	135°	265 мм	41 мм	308мм	57,7 мм	306мм	38,2 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	5/150 мм правый	135°	126 мм	43 мм	173мм	60,6 мм	156мм	20мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации,	5/170 мм правый	135°	145 мм	43 мм	192мм	60,6 мм	176мм	23,6 мм	30 мм	40 мм

стандартная										
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	5/200 мм правый	135°	172 мм	43 мм	222мм	60,6 мм	206мм	26,4 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	5/250 мм правый	135°	217 мм	43 мм	265мм	60,6 мм	256мм	30,9 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	5/300 мм правый	135°	265 мм	43 мм	308мм	60,6 мм	306мм	34,5 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	1/130 мм левый	135°	113 мм	35 мм	148мм	49,3 мм	136мм	17,3 мм	22,7 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	1/170 мм левый	135°	145 мм	35 мм	192мм	49,3 мм	176мм	25,5 мм	22,7 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	2/135 мм левый	135°	116 мм	37 мм	154мм	52,1 мм	141мм	18,2 мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	2/170 мм левый	135°	145 мм	37 мм	192мм	52,1 мм	176мм	23,6 мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	2/200 мм левый	135°	172 мм	37 мм	222мм	52,1 мм	206мм	29мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	3/140 мм левый	135°	119 мм	39 мм	161мм	54,9 мм	146мм	19мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	3/170 мм левый	135°	145 мм	39 мм	192мм	54,9 мм	176мм	23,6 мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	3/200 мм левый	135°	172 мм	39 мм	222мм	54,9 мм	206мм	30мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации,	3/250 мм левый	135°	217 мм	39 мм	265мм	54,9 мм	256мм	35,5 мм	26,4 мм	36,4 мм

стандартная										
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/145 мм левый	135°	123 мм	41 мм	167мм	57,7 мм	151мм	20,9 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/170 мм левый	135°	145 мм	41 мм	192мм	57,7 мм	176мм	29,5 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/200 мм левый	135°	172 мм	41 мм	222мм	57,7 мм	206мм	29мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/250 мм левый	135°	217 мм	41 мм	265мм	57,7 мм	256мм	34,5 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	4/300 мм левый	135°	265 мм	41 мм	308мм	57,7 мм	306мм	38,2 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	5/150 мм левый	135°	126 мм	43 мм	173мм	60,6 мм	156мм	20мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	5/170 мм левый	135°	145 мм	43 мм	192мм	60,6 мм	176мм	23,6 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	5/200 мм левый	135°	172 мм	43 мм	222мм	60,6 мм	206мм	26,4 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	5/250 мм левый	135°	217 мм	43 мм	265мм	60,6 мм	256мм	30,9 мм	30м м	40м м
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	5/300 мм левый	135°	265 мм	43 мм	308мм	60,6 мм	306мм	34,5 мм	30м м	40м м
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	1/130 мм правый	135°	113 мм	37 мм	148мм	52,1 мм	136мм	19мм	22,7 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации,	1/170 мм правый	135°	145 мм	37 мм	192мм	52,1 мм	176мм	25,5 мм	22,7 мм	36,4 мм

латерализованная										
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	2/135 мм правый	135°	116 мм	39 мм	154мм	54,9 мм	141мм	20мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	2/170 мм правый	135°	145 мм	39 мм	192мм	54,9 мм	176мм	25,5 мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	2/200 мм правый	135°	172 мм	39 мм	222мм	54,9 мм	206мм	30мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	3/140 мм правый	135°	119 мм	41 мм	161мм	57,7 мм	146мм	20,9 мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	3/170 мм правый	135°	145 мм	41 мм	192мм	57,7 мм	176мм	25,5 мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	3/200 мм правый	135°	172 мм	41 мм	222мм	57,7 мм	206мм	30мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	3/250 мм правый	135°	217 мм	41 мм	265мм	57,7 мм	256мм	35,5 мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	4/145 мм правый	135°	123 мм	43 мм	167мм	60,6 мм	151мм	21,8 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	4/170 мм правый	135°	145 мм	43 мм	192мм	60,6 мм	176мм	27,3 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	4/200 мм правый	135°	172 мм	43 мм	222мм	60,6 мм	206мм	30,9 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	4/250 мм правый	135°	217 мм	43 мм	265мм	60,6 мм	256мм	37,3 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксаци, латерализованная	4/300 мм правый	135°	265 мм	43 мм	308мм	60,6 мм	306мм	41,8 мм	28,2 мм	38,2 мм

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/150 мм правый	135°	126 мм	45 мм	173мм	63,4 мм	156мм	22,7 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/170 мм правый	135°	145 мм	45 мм	192мм	63,4 мм	176мм	25,5 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/200 мм правый	135°	172 мм	45 мм	222мм	63,4 мм	206мм	29мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/250 мм правый	135°	217 мм	45 мм	265мм	63,4 мм	256мм	35,5 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/300 мм правый	135°	265 мм	45 мм	308мм	63,4 мм	306мм	39мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	1/130 мм левый	135°	113 мм	37 мм	148мм	52,1 мм	136мм	19мм	22,7 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	1/170 мм левый	135°	145 мм	37 мм	192мм	52,1 мм	176мм	25,5 мм	22,7 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	2/135 мм левый	135°	116 мм	39 мм	154мм	54,9 мм	141мм	20мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	2/170 мм левый	135°	145 мм	39 мм	192мм	54,9 мм	176мм	25,5 мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	2/200 мм левый	135°	172 мм	39 мм	222мм	54,9 мм	206мм	30мм	24,5 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	3/140 мм левый	135°	119 мм	41 мм	161мм	57,7 мм	146мм	20,9 мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	3/170 мм левый	135°	145 мм	41 мм	192мм	57,7 мм	176мм	25,5 мм	26,4 мм	36,4 мм

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	3/200 мм левый	135°	172 мм	41 мм	222мм	57,7 мм	206мм	30мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	3/250 мм левый	135°	217 мм	41 мм	265мм	57,7 мм	256мм	35,5 мм	26,4 мм	36,4 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	4/145 мм левый	135°	123 мм	43 мм	167мм	60,6 мм	151мм	21,8 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	4/170 мм левый	135°	145 мм	43 мм	192мм	60,6 мм	176мм	27,3 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	4/200 мм левый	135°	172 мм	43 мм	222мм	60,6 мм	206мм	30,9 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	4/250 мм левый	135°	217 мм	43 мм	265мм	60,6 мм	256мм	37,3 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	4/300 мм левый	135°	265 мм	43 мм	308мм	60,6 мм	306мм	41,8 мм	28,2 мм	38,2 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/150 мм левый	135°	126 мм	45 мм	173мм	63,4 мм	156мм	22,7 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/170 мм левый	135°	145 мм	45 мм	192мм	63,4 мм	176мм	25,5 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/200 мм левый	135°	172 мм	45 мм	222мм	63,4 мм	206мм	29мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/250 мм левый	135°	217 мм	45 мм	265мм	63,4 мм	256мм	35,5 мм	30 мм	40 мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	5/300 мм левый	135°	265 мм	45 мм	308мм	63,4 мм	306мм	39мм	30 мм	40 мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ис головка CoCrMo, конус 12/14; ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; ис головка титан, конус 12/14; ис однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации см таблицу 10.1.1. Гравировка L или R, в зависимости от стороны установки.

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Цементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента – 33 HCR

Шероховатость шейки Ra – 0,5

Шероховатость ножки Ra – 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Гравировка L или R, в зависимости от стороны установки.

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV – 2400 – 400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 10.1 и таблицу 10.1.2

Таблица 10.1.2

Наименование	Обозначение размера	$\theta 1$	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}	b ₂
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	1/130 мм правый	135°	113мм	35мм	148мм	49,3мм	136мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	1/170 мм правый	135°	145мм	35мм	192мм	49,3мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава	2/135 мм правый	135°	116мм	37мм	154мм	52,1мм	141мм	18мм

цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная								
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	2/170 мм правый	135°	145мм	37мм	192мм	52,1мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	2/200 мм правый	135°	172мм	37мм	222мм	52,1мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	3/140 мм правый	135°	119мм	39мм	161мм	54,9мм	146мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	3/170 мм правый	135°	145мм	39мм	192мм	54,9мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	3/200 мм правый	135°	172мм	39мм	222мм	54,9мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	3/250 мм правый	135°	217мм	39мм	265мм	54,9мм	256мм	18мм

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	4/145 мм правый	135°	123мм	41мм	167мм	57,7мм	151мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	4/170 мм правый	135°	145мм	41мм	192мм	57,7мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	4/200 мм правый	135°	172мм	41мм	222мм	57,7мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	4/250 мм правый	135°	217мм	41мм	265мм	57,7мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	4/300 мм правый	135°	265мм	41мм	308мм	57,7мм	306мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	5/150 мм правый	135°	126мм	43мм	173мм	60,6мм	156мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	5/170 мм правый	135°	145мм	43мм	192мм	60,6мм	176мм	18мм

стандартная								
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	5/200 мм правый	135°	172мм	43мм	222мм	60,6мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	5/250 мм правый	135°	217мм	43мм	265мм	60,6мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	5/300 мм правый	135°	265мм	43мм	308мм	60,6мм	306мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	1/130 мм левый	135°	113мм	35мм	148мм	49,3мм	136мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	1/170 мм левый	135°	145мм	35мм	192мм	49,3мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	2/135 мм левый	135°	116мм	37мм	154мм	52,1мм	141мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации,	2/170 мм левый	135°	145мм	37мм	192мм	52,1мм	176мм	18мм

покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная								
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	2/200 мм левый	135°	172мм	37мм	222мм	52,1мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	3/140 мм левый	135°	119мм	39мм	161мм	54,9мм	146мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	3/170 мм левый	135°	145мм	39мм	192мм	54,9мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	3/200 мм левый	135°	172мм	39мм	222мм	54,9мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	3/250 мм левый	135°	217мм	39мм	265мм	54,9мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	4/145 мм левый	135°	123мм	41мм	167мм	57,7мм	151мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной	4/170 мм левый	135°	145мм	41мм	192мм	57,7мм	176мм	18мм

фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная								
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	4/200 мм левый	135°	172мм	41мм	222мм	57,7мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	4/250 мм левый	135°	217мм	41мм	265мм	57,7мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	4/300 мм левый	135°	265мм	41мм	308мм	57,7мм	306мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	5/150 мм левый	135°	126мм	43мм	173мм	60,6мм	156мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	5/170 мм левый	135°	145мм	43мм	192мм	60,6мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	5/200 мм левый	135°	172мм	43мм	222мм	60,6мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава	5/250 мм левый	135°	217мм	43мм	265мм	60,6мм	256мм	18мм

цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная								
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	5/300 мм левый	135°	265мм	43мм	308мм	60,6мм	306мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	1/130 мм правый	135°	113мм	37мм	148мм	52,1мм	136мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	1/170 мм правый	135°	145мм	37мм	192мм	52,1мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	2/135 мм правый	135°	116мм	39мм	154мм	54,9мм	141мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	2/170 мм правый	135°	145мм	39мм	192мм	54,9мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	2/200 мм правый	135°	172мм	39мм	222мм	54,9мм	206мм	18мм

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	3/140 мм правый	135°	119мм	41мм	161мм	57,7мм	146мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	3/170 мм правый	135°	145мм	41мм	192мм	57,7мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	3/200 мм правый	135°	172мм	41мм	222мм	57,7мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	3/250 мм правый	135°	217мм	41мм	265мм	57,7мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/145 мм правый	135°	123мм	43мм	167мм	60,6мм	151мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/170 мм правый	135°	145мм	43мм	192мм	60,6мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/200 мм правый	135°	172мм	43мм	222мм	60,6мм	206мм	18мм

латерализованная								
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/250 мм правый	135°	217мм	43мм	265мм	60,6мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/300 мм правый	135°	265мм	43мм	308мм	60,6мм	306мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	5/150 мм правый	135°	126мм	45мм	173мм	63,4мм	156мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	5/170 мм правый	135°	145мм	45мм	192мм	63,4мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	5/200 мм правый	135°	172мм	45мм	222мм	63,4мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	5/250 мм правый	135°	217мм	45мм	265мм	63,4мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной	5/300 мм правый	135°	265мм	45мм	308мм	63,4мм	306мм	18мм

фиксация, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная								
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	1/130 мм левый	135°	113мм	37мм	148мм	52,1мм	136мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	1/170 мм левый	135°	145мм	37мм	192мм	52,1мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	2/135 мм левый	135°	116мм	39мм	154мм	54,9мм	141мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	2/170 мм левый	135°	145мм	39мм	192мм	54,9мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	2/200 мм левый	135°	172мм	39мм	222мм	54,9мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	3/140 мм левый	135°	119мм	41мм	161мм	57,7мм	146мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава	3/170 мм левый	135°	145мм	41мм	192мм	57,7мм	176мм	18мм

цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная								
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	3/200 мм левый	135°	172мм	41мм	222мм	57,7мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	3/250 мм левый	135°	217мм	41мм	265мм	57,7мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/145 мм левый	135°	123мм	43мм	167мм	60,6мм	151мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/170 мм левый	135°	145мм	43мм	192мм	60,6мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/200 мм левый	135°	172мм	43мм	222мм	60,6мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/250 мм левый	135°	217мм	43мм	265мм	60,6мм	256мм	18мм

Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	4/300 мм левый	135°	265мм	43мм	308мм	60,6мм	306мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	5/150 мм левый	135°	126мм	45мм	173мм	63,4мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	5/170 мм левый	135°	145мм	45мм	192мм	63,4мм	176мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	5/200 мм левый	135°	172мм	45мм	222мм	63,4мм	206мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	5/250 мм левый	135°	217мм	45мм	265мм	63,4мм	256мм	18мм
Cortina ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	5/300 мм левый	135°	265мм	45мм	308мм	63,4мм	306мм	18мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

іс головка CoCrMo, конус 12/14; іс головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; іс головка титан, конус 12/14; іс однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации см таблицу 10.1.2.

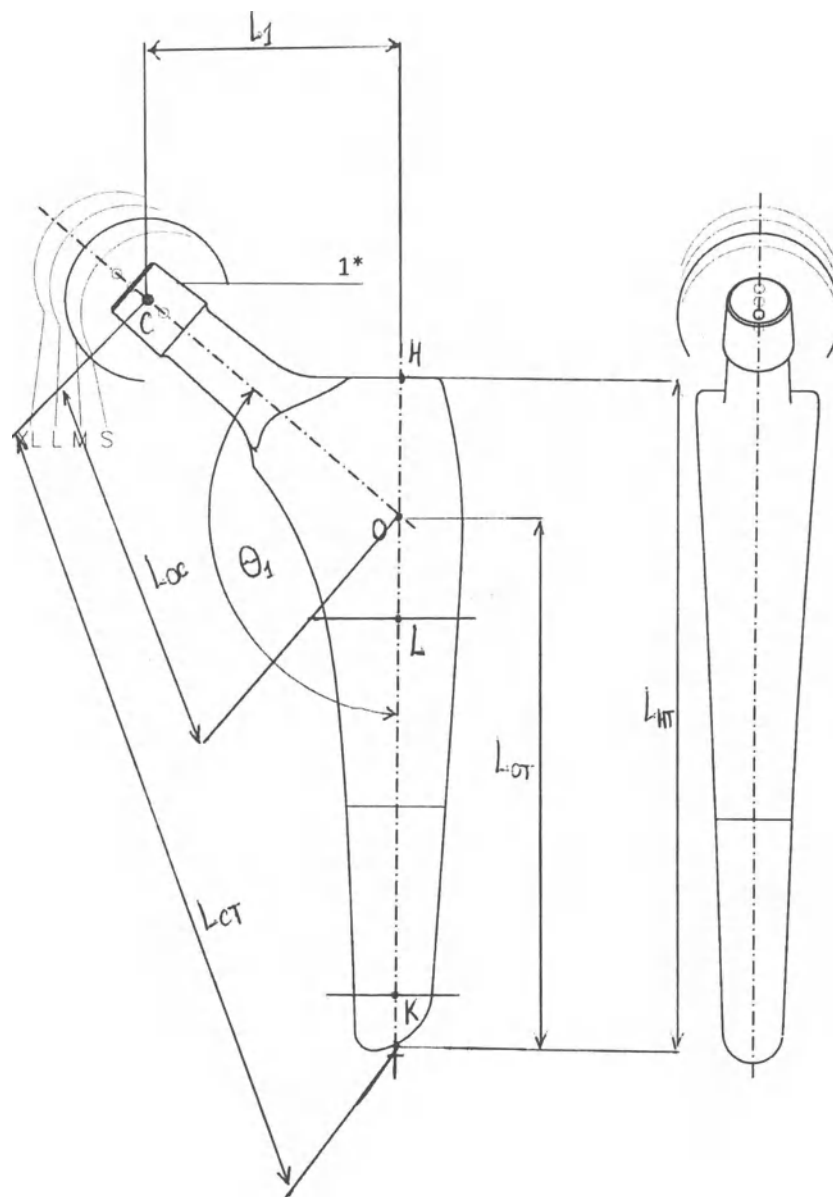
Часть 11. Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc

BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная;

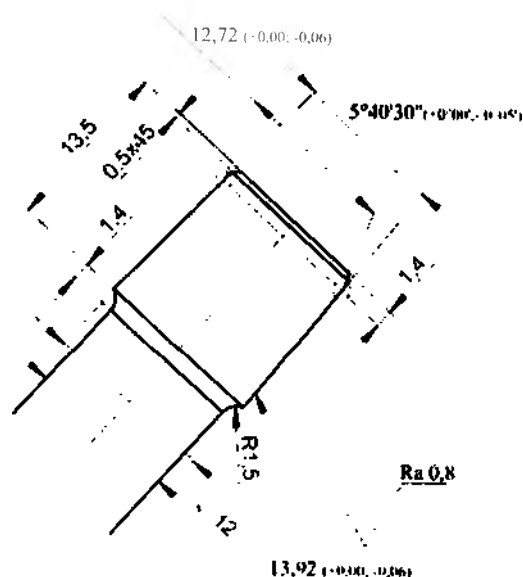
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная

Содержание части 11:

1. Эскиз 11.1.....	196
2. BETHALOC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	197
BETHALOC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	197



1* Конусные соединения



Эскиз 11.1

Обозначения Эскиза 11.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (СОЛ), допуск $\pm 0,3^\circ$
 l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 11.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная

BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Покрытие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 17 ± 7 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 11.1 и таблицу 11.1.1

Таблица 11.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА),	1	130°	80 мм	31,9 мм	114 мм	41,4 мм	101,8 мм

стандартная							
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	2	130°	81мм	33,4мм	115мм	43,4мм	104,5мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	3	130°	85мм	33,4мм	118мм	43,4мм	107,2мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	4	130°	89мм	33,5мм	120мм	43,5мм	109,9мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	5	130°	90мм	35,1мм	122мм	45,6мм	112,8мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	6	130°	94мм	35,6мм	127мм	46,2мм	115,8мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	7	130°	97мм	36,7мм	131мм	47,7мм	118,9мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной	8	130°	99мм	38,6мм	136мм	50,1мм	122,1мм

фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная							
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	9	130°	100мм	41,6мм	140мм	54,0мм	125,3мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	10	130°	102мм	44,7мм	145мм	58,1мм	128,6мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	4	130°	84мм	37,6мм	133мм	48,8мм	109,9мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	5	130°	86мм	40,1мм	137мм	52,1мм	112,8мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	6	130°	89мм	40,6мм	141мм	52,7мм	115,8мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	7	130°	91мм	41,7мм	145мм	54,2мм	118,9мм

BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	8	130°	95мм	43,6мм	150мм	56,6мм	122,1мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	9	130°	96мм	46,6мм	155мм	60,5мм	125,3мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	10	130°	97мм	49,7мм	160мм	64,5мм	128,6мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:
 ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
 ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.
 Специальных ограничений по применению нет
 Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.
 Обозначения ориентации установки не требуется

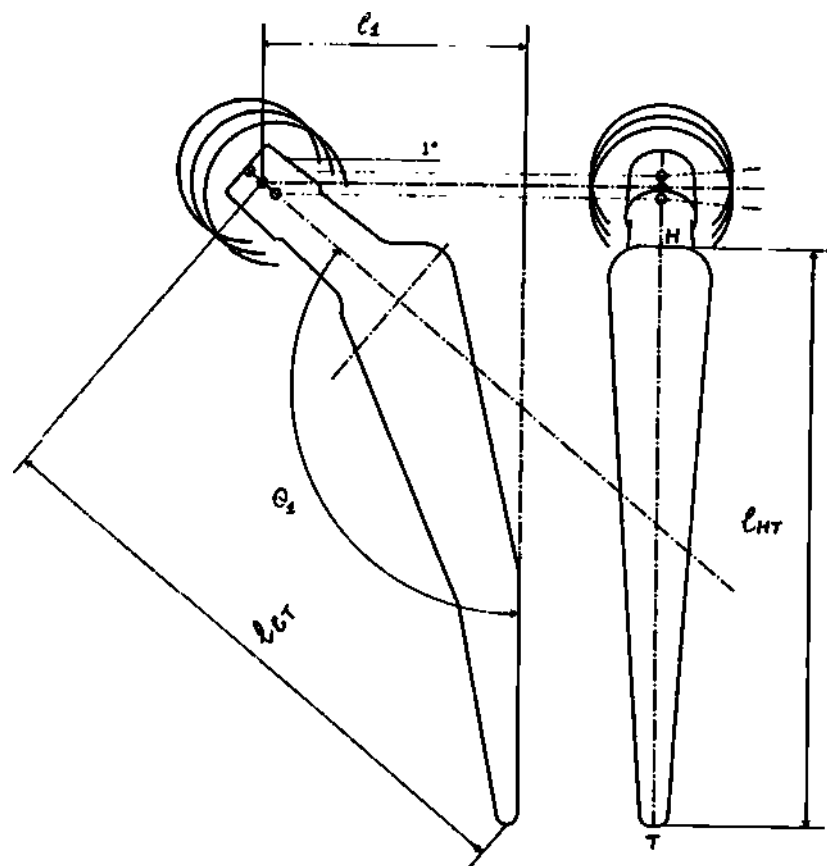
Часть 12. Ножка Aida

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;

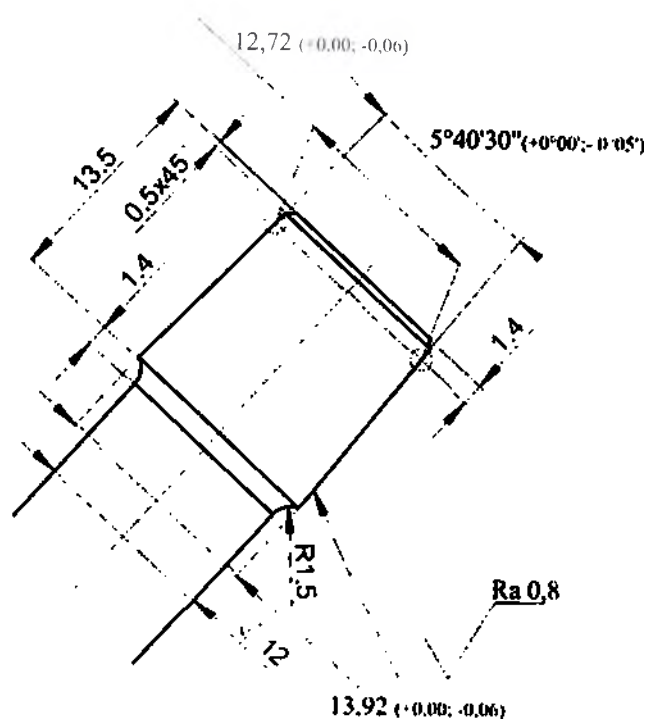
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Содержание части 12:

1. Эскиз 12.1.....	203
2. Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	204
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	204



1* Конусные соединения



Эскиз 12.1

Обозначения Эскиза 12.1:

Т – точка дистального конца ножки
 lст – расстояние от центра головки М до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$
 l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части
 lнт – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 12.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Твердость компонента – 31 HCR

Шероховатость шейки Ra – 0,5

Шероховатость дистальной части Ra – 0,5

Покрытие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки ПА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 17 ± 7 мкм

Сила сцепления: 22 МПа

Сопротивление на износ > 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra – 30 мкм

Сила сцепления – 15 МПа

Сопротивление на износ – 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 12.1 и таблицу 12.1.1

Таблица 12.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l_1	lст	lнт
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	0	130°	53 мм	114,6 мм	96 мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	1	130°	55 мм	118,3 мм	104 мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	2	130°	57 мм	125,2 мм	109 мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	3	130°	59 мм	130,4 мм	114 мм

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	4	130°	61мм	135,6мм	120мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	5	130°	63мм	140,9мм	125мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	6	130°	65мм	147,8мм	131мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	7	130°	67мм	153,9мм	137мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	130°	69мм	160мм	144мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	0	125°	57,84мм	128мм	96мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	1	125°	57,84мм	137мм	104мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	2	125°	61,84мм	144мм	109мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	3	125°	63,84мм	150мм	114мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	4	125°	65,84мм	156мм	120мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	5	125°	67,84мм	162мм	125мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	6	125°	69,84мм	170мм	131мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	7	125°	71,84мм	177мм	137мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	8	125°	73,84мм	184мм	144мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp

Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Параметры длины шейки не указываются.

Указываются параметры офсета шейки, которые согласно документации, измеряются методом «прямого плеча».

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка,
конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей недопустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется.

Часть 13. Ножка для тазобедренных суставов Actinia

Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная;

Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная;
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная

Содержание части 13:

1. Эскиз 13.1.....	209
2. Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	210
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	210
3. Эскиз 13.2.....	214
4. Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	215
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	215

Обозначения Эскиза 13.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск ±0,5мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск ±0,5мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск ±0,5мм
 θ₁ – угол наклона шейки (COL), допуск ±0,3°
 l₁ – офсет головки, допуск ±0,3мм
 Н – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 13.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента – 31 HRC

Шероховатость шейки Ra – 0,1

Покрывие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки ПА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 – 50 мкм

Шероховатость Ra 50±15 мкм

Сила сцепления: – 22 МПа

Сопротивление на износ ≥20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra – 30 мкм

Сила сцепления – 15 МПа

Сопротивление на износ – 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 13.1 и таблицу 13.1.1

Таблица 13.1

Наименование	Обозначение размера	θ ₁	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	135°	86,9мм	42,05мм	129,6	59,2мм	105,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации,	9	135°	100,9мм	42,2мм	143,5мм	59,4мм	119мм

стандартная							
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	10	135°	110,4мм	42,4мм	160мм	59,7мм	128,4мм
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	11	135°	113мм	42,8мм	158,3мм	60,3мм	133,4мм
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	12	135°	119,1мм	43,3мм	162,6мм	61,0мм	138,5мм
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	13	135°	122,6мм	43,8мм	167,8мм	61,7мм	142мм
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	14	135°	127,8мм	44,2мм	173мм	62,3мм	147мм
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	15	135°	133мм	45,9мм	186мм	64,6мм	151,3мм
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	16	135°	137,4мм	46мм	182,6мм	64,8мм	155,5мм
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	18	135°	145,2мм	46,7мм	191,3мм	65,8мм	165мм
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	20	135°	154,8мм	48,5мм	201,7мм	68,3мм	174мм
Астinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации,	9	135°	93,9мм	49,2мм	146мм	69,3мм	119мм

латерализованная							
Аctinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	10	135°	104,3мм	49,4мм	155мм	69,6мм	128,4мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	11	135°	107,8мм	50,1мм	160мм	70,6мм	133,4мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	12	135°	113мм	50,3мм	165мм	70,8мм	138,5мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	13	135°	116,5мм	50,6мм	169мм	71,3мм	142мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	14	135°	120мм	51мм	174мм	71,8мм	147мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	15	135°	126,1мм	51,8мм	179мм	72,9мм	151,3мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	16	135°	130мм	52,7мм	183мм	74,2мм	155,5мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	18	135°	139,1мм	53,5мм	197мм	75,4мм	165мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	20	135°	148,7мм	54,4мм	204мм	76,6мм	174мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый

титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:
іс головка CoCrMo, конус 12/14; іс головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
іс головка титан, конус 12/14; іс однополюсная головка,
конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

Обозначения Эскиза 13.2:

C – центр ротации головки

CO – ось шейки

O – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки

T – точка дистального конца ножки

KL – срединная ось ножки

l_{ст} – расстояние от центра головки M до конца ножки, допуск ±0,5мм

l_{ос} – длина шейки (OC), допуск ±0,5мм

l_{от} – эффективная длина ножки (OT), допуск ±0,5мм

θ₁ – угол наклона шейки (COL), допуск 0,3°

l₁ – офсет головки, допуск ±0,3мм

H – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 13.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Цементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента – 33 HRC

Шероховатость шейки Ra – 0,1

Шероховатость ножки Ra – 0,1

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 13.2 и таблицу 13.2.1

Таблица 13.2.1

Наименование	Обозначение размера	θ ₁	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	8	135°	86,9мм	42,05мм	129,6	59,2мм	105,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	9	135°	100,9мм	42,2мм	146мм	59,4мм	119мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	10	135°	110,4мм	42,4мм	155мм	59,7мм	128,4мм

Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	11	135°	113мм	42,8мм	160мм	60,3мм	133,4мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	12	135°	119,1мм	43,3мм	165мм	61,0мм	138,5мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	13	135°	122,6мм	43,8мм	169мм	61,7мм	142мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	14	135°	127,8мм	44,2мм	174мм	62,3мм	147мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	15	135°	133мм	45,9мм	179мм	64,6мм	151,3мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	16	135°	137,4мм	46мм	183мм	64,8мм	155,5мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	18	135°	145,2мм	46,7мм	197мм	65,8мм	165мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	20	135°	154,8мм	48,5мм	204мм	68,3мм	174мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	9	135°	93,9мм	49,2мм	146мм	69,3мм	119мм
Аctinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	10	135°	104,3мм	49,4мм	155мм	69,6мм	128,4мм

Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	11	135°	107,8мм	50,1мм	160мм	70,6мм	133,4мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	12	135°	113мм	50,3мм	165мм	70,8мм	138,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	13	135°	116,5мм	50,6мм	169мм	71,3мм	142мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	14	135°	120мм	51мм	174мм	71,8мм	147мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	15	135°	126,1мм	51,8мм	179мм	72,9мм	151,3мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	16	135°	130мм	52,7мм	183мм	74,2мм	155,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	18	135°	139,1мм	53,5мм	197мм	75,4мм	165мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	20	135°	148,7мм	54,4мм	204мм	76,6мм	174мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

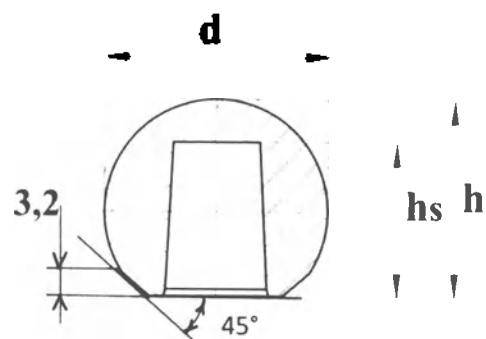
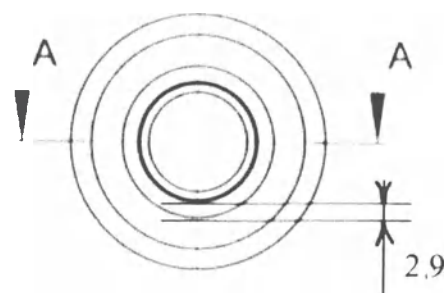
Обозначения ориентации установки не требуется

Головка бедра.

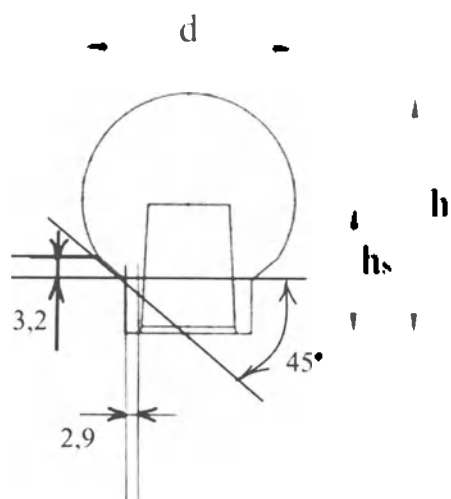
- іс головка CoCrMo, конус 12/14;
- іс головка CoCrMo, покриття Нітрид титана (TiN), конус 12/14;
- іс головка титан, конус 12/14;
- іс головка титан, конус 14/16;
- іс однополюсная головка, конус 12/14;
- іс біполярная головка CoCrMo

Содержание:

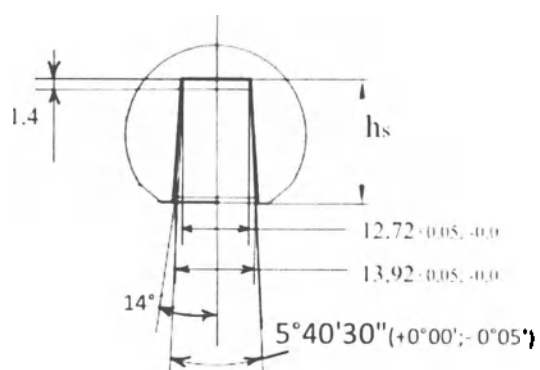
1. Эскиз 14.1.....	220
2. ic головка CoCrMo, конус 12/14.....	221
3. ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14	222
4. ic головка титан, конус 12/14	224
5. ic головка титан, конус 14/16	226
6. ic однополюсная головка, конус 12/14	227
7. Эскиз 14.2.....	229
8. ic биполярная головка CoCrMo.....	229



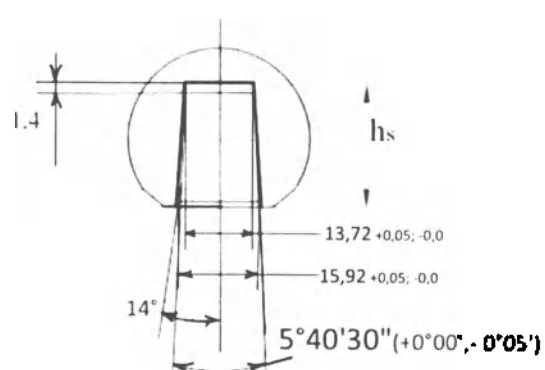
Головки 22 мм и головки XL; XXL; XXXL



Конус 12/14 A-A



Конус 14/16 A-A



Эскиз 14.1

Обозначения Эскиза 14.1

d- диаметр головки, допуск -0,02 мм

h- высота головки, допуск $\pm 0,02$ мм

hs- глубина центрирующей шейки, допуск $\pm 0,02$ мм

Информация к Эскизу 14.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

ис головка CoCrMo, конус 12/14

Головка модульная. Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Твердость головки ≥ 33 HRC

Отклонение от сферичности не более 10 мкм

Шероховатость артикуляционной поверхности 0,05 мкм

Шероховатость поверхности шейки 0,1 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 14.1 и таблицу 14.1.1

Таблица 14.1.1

Наименование	Обозначение размера	d	h	hs
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 22 мм S	22мм	23,1мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 22 мм M	22мм	26,6мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 22 мм L	22мм	31,1мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 22 мм XL	22мм	34,6мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм S	28мм	24,0мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм M	28мм	24,0мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм L	28мм	27,0мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм XL	28мм	31,5мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм, XXL	28мм	35,0мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм, XXXL	28мм	38,5мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм S	32мм	28мм	21,9мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм M	32мм	28мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм L	32мм	28мм	15,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм XL	32мм	36мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм, XXL	32мм	40мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм, XXXL	32мм	44мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 36 мм S	36мм	30,2мм	21,9мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 36 мм M	36мм	30,2мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 36 мм L	36мм	30,2мм	15,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 36 мм XL	36мм	38,2	19,3мм

іс головка CoCrMo, конус 12/14	ø 36 мм, XXL	36мм	42,2	19,3мм
іс головка CoCrMo, конус 12/14	ø 36 мм, XXXL	36мм	46,2	19,3мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/12 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы Firth Rixson Superalloys Ltd. (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,7%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционно сочетаются (прикрепляются):

Бедренные компоненты:

Компоненты тазобедренного сустава LOAD SHIFT

Прямая ножка іс

Длинная ножка іс

Ножка для тазобедренных суставов EcoFit

Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc

Ножка для тазобедренных суставов Cortina

Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc

Ножка Aida

Ножка для тазобедренных суставов Actinia

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра.

Конструкционно сочетаются:

іс биполярная головка CoCrMo.

Конструкционно сочетаются:

Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины:

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с запелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II; I PP чашка цементной фиксации; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий; EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации; DiaLoc SC бесцементной фиксации; Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации; EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов; EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); EcoFit NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); EcoFit чашка бесцементной фиксации;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая; MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая; implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм; MUTARS LUMiC чашка; MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом

іс головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14

Головка модульная. Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Твердость головки ≥ 33 HCR

Отклонение от сферичности не более 10 мкм

Артикуляционные поверхности Шероховатость Ra меньше 0,05 мкм
Соппротивление покрытия на износ больше или равно 22 МПа
Шероховатость поверхности шейки 0,1 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Специальная обработка поверхности:

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.
Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV 2400+400
Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 14.1 и таблицу 14.1.2

Таблица 14.1.2

Наименование	Обозначение размера	d	h	hs
ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14	ø 22 мм, S	22мм	23,1мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14	ø 22 мм, M	22мм	26,6мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14	ø 22 мм, L	22мм	31,1мм	17,3мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционно сочетаются (прикрепляются):

Бедренные компоненты:

Компоненты тазобедренного сустава LOAD SHIFT

Прямая ножка ic

Длинная ножка ic

Ножка для тазобедренных суставов EcoFit

Ножка для тазобедренного сустава Dial.oc

Ножка для тазобедренных суставов Cortina

Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc

Ножка Aida

Ножка для тазобедренных суставов Actinia

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра.

Конструкционно сочетаются:

ic биполярная головка CoCrMo.

Конструкционно сочетаются:

Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины:

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с запелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross II; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II; LPP чашка цементной фиксации;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий; EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации; DiaLoc SC бесцементной фиксации; CetaCo; ROM чашка бесцементной фиксации; EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с

отверстиями для винтов; EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); EcoFit NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); EcoFit чашка бесцементной фиксации;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 10° для дисплазийной чашки

Ceraco; Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 0° для дисплазийной чашки

Ceraco; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый,

implacross E; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая; MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15°

нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;

MUTARS LUMiC чашка; MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS LUMiC чашка

с покрытием серебра вместе со стопорным винтом

ic головка титан, конус 12/14

Головка модульная. Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Твердость головки ≥ 31 HCR

Отклонение от сферичности не более 10 мкм

Артикуляционные поверхности Шероховатость Ra меньше 0,05 мкм

Сопротивление покрытия на износ больше или равно 22 МПа

Шероховатость поверхности шейки 0,1 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Специальная обработка поверхности:

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV 2400 ≥ 400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 14.1 и таблицу 14.1.3

Таблица 14.1.3

Наименование	Обозначение размера	d	h	hs
ic головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм S	28мм	24,0мм	19,3мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм M	28мм	24,0мм	16,3мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм L	28мм	27,0мм	16,3мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм XL	28мм	31,5мм	16,3мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм, XXL	28мм	35,0мм	16,3мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм, XXXL	28мм	38,5мм	16,3мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм S	32мм	28мм	21,9мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм M	32мм	28мм	19,3мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм L	32мм	28мм	15,3мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм XL	32мм	36мм	19,3мм
ic головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм, XXL	32мм	40мм	19,3мм

іс головка титан, конус 12/14	ø 32 мм, XXXL	32мм	44мм	19,3мм
іс головка титан, конус 12/14	ø 36 мм S	36мм	30,2мм	21,9мм
іс головка титан, конус 12/14	ø 36 мм M	36мм	30,2мм	19,3мм
іс головка титан, конус 12/14	ø 36 мм L	36мм	30,2мм	15,3мм
іс головка титан, конус 12/14	ø 36 мм XL	36мм	38,2мм	19,3мм
іс головка титан, конус 12/14	ø 36 мм, XXL	36мм	42,2мм	19,3мм
іс головка титан, конус 12/14	ø 36 мм, XXXL	36мм	46,2мм	19,3мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Конструкционно сочетаются (прикрепляются):

Бедренные компоненты:

Компоненты тазобедренного сустава LOAD SHIFT

Прямая ножка іс

Длинная ножка іс

Ножка для тазобедренных суставов EcoFit

Ножка для тазобедренного сустава DialLoc

Ножка для тазобедренных суставов Cortina

Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc

Ножка Aida

Ножка для тазобедренных суставов Actinia

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра.

Конструкционно сочетаются:

іс биполярная головка CoCrMo.

Конструкционно сочетаются:

Вертлужные вкладыши и вкладыши в вертлужные вкладыши:

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II; LPP чашка цементной фиксации; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий; EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации; DialLoc SC бесцементной фиксации; Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации; EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов; EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА); EcoFit NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА); EcoFit чашка бесцементной фиксации;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая; MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая; implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм; MUTARS LUMiC чашка; MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксипатит (HА); MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом

іс головка титан, конус 14/16

Головка модульная. Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Твердость головки ≥ 31 HCR

Отклонение от сферичности не более 10 мкм

Артикуляционные поверхности Шероховатость Ra меньше 0,05 мкм

Сопротивление покрытия на износ больше или равно 22 МПа

Шероховатость поверхности шейки 0,1 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Специальная обработка поверхности:

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV 2400+/-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 14.1 и таблицу 14.1.4

Таблица 14.1.4

Наименование	Обозначение размера	d	h	hs
іс головка титан, конус 14/16	∅ 28 мм, S	28мм	24,0мм	16,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 28 мм, M	28мм	27,0мм	16,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 28 мм, L	28мм	31,5мм	16,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 28 мм, XL	28мм	35,0мм	16,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 28 мм, XXL	28мм	38,5мм	16,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 32 мм, S	32мм	28мм	21,9мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 32 мм, M	32мм	28мм	19,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 32 мм, L	32мм	28мм	15,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 32 мм, XL	32мм	36мм	19,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 32 мм, XXL	32мм	40мм	19,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 32 мм, XXXL	32мм	44мм	19,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 36 мм, S	36мм	30,2мм	21,9мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 36 мм, M	36мм	30,2мм	19,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 36 мм, L	36мм	30,2мм	15,3мм
іс головка титан, конус 14/16	∅ 36 мм, XL	36мм	38,2мм	19,3мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Конструктивно сочетаются:
 ic биполярная головка CoCrMo.

Конструктивно сочетаются:

Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины:

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, LPP чашка цементной фиксации:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий; EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации; Dialoc SC бесцементной фиксации; Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации; EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов; EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA); EcoFit NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA); EcoFit чашка бесцементной фиксации;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая; MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;

MUTARS LUMiC чашка; MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксипатит (HA); MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом

ic однополюсная головка, конус 12/14

Головка модульная. Предназначена для сочленения с биологической вертлужной впадиной.

Для частичного замещения тазобедренного сустава. Без протезирования вертлужной впадины.

Твердость головки ≥ 33 HCR

Шероховатость артикуляционной поверхности 0,05 мкм

Шероховатость поверхности шейки 0,1 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 14.1 и таблицу 14.1.5

Таблица 14.1.5

Наименование	Обозначение размера	d	h	hs
ic однополюсная головка, конус 12/14	∅ 40 мм	40,35мм	32,12мм	16,3мм
ic однополюсная головка, конус 12/14	∅ 42 мм	42,35мм	33,12мм	16,3мм
ic однополюсная головка, конус 12/14	∅ 44 мм	44,35мм	34,12мм	16,3мм
ic однополюсная головка, конус 12/14	∅ 46 мм	46,35мм	35,12мм	16,3мм
ic однополюсная головка, конус 12/14	∅ 47 мм	47,35мм	35,62мм	16,3мм
ic однополюсная головка, конус 12/14	∅ 48 мм	48,35мм	36,12мм	16,3мм
ic однополюсная головка, конус 12/14	∅ 49 мм	49,35мм	36,62мм	16,3мм

іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 50 мм	50,35мм	37,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 51 мм	51,35мм	37,62мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 52 мм	52,35мм	38,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 54 мм	54,35мм	39,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 56 мм	56,35мм	40,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 58 мм	58,35мм	41,12мм	16,3мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/12 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы Firth Rixson Superalloys Ltd. (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,7%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструктивно сочетаются (прикрепляются):

Бедренные компоненты:

Компоненты тазобедренного сустава LOAD SHIFT

Прямая ножка іс

Длинная ножка іс

Ножка для тазобедренных суставов EcoFit

Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc

Ножка для тазобедренных суставов Cortina

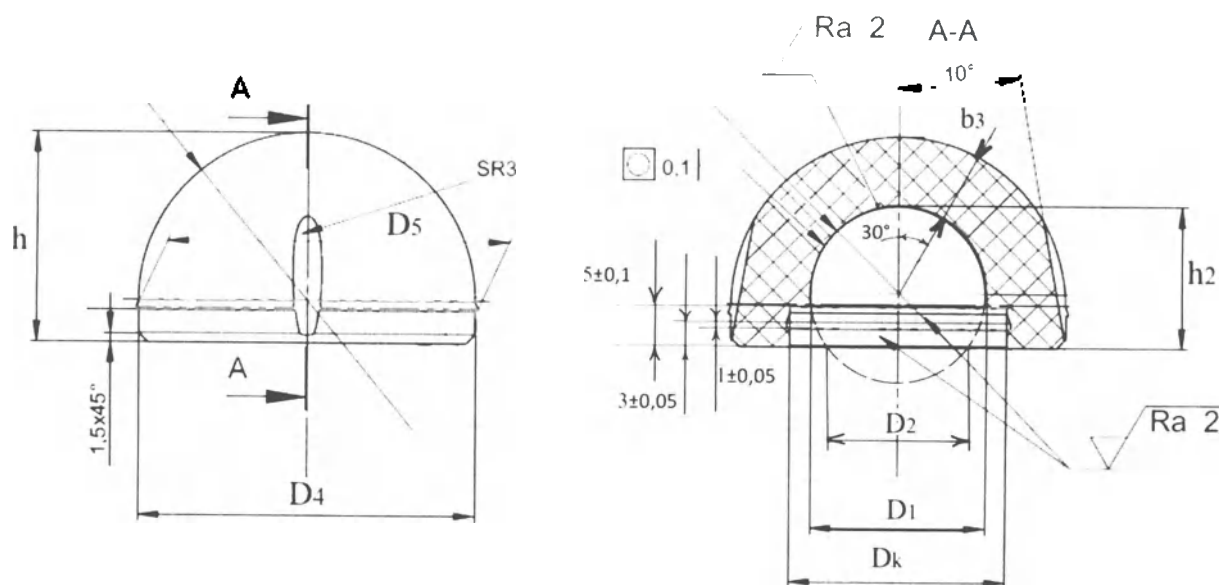
Ножка для тазобедренного сустава Bethaloc

Ножка Aida

Ножка для тазобедренных суставов Actinia

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра.



Эскиз 14.2

Обозначения Эскиза 14.2

D4- диаметр головки, допуск $\pm 0,05$ мм

D5- высота головки, допуск $\pm 0,05$ мм

h- высота головки, допуск $\pm 0,05$ мм

h2- глубина впадины, допуск $\pm 0,05$ мм

D1- диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм

b2- толщина полиэтилена в зоне нагружения, допуск $\pm 0,05$ мм

Информация к Эскизу 14.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

ic биполярная головка CoCrMo

SR3 – конструкционный зазор для впрессовки полиэтилена в оболочку.

Шероховатость артикуляционной сферической поверхности полиэтилена Ra 2,0 мкм

Минимальная толщина полиэтилена в зоне нагружения $5,3 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$

Шероховатость внешней металлической поверхности Ra 0,1 мкм

Для частичного замещения тазобедренного сустава. Без протезирования вертлужной впадины.

Головки предназначены для сочленения с биологической вертлужной впадиной

Основные размеры см. Эскиз 14.2 и таблицу 14.2.1

Таблица 14.2.1

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h	h2	D1	b2
ic биполярная головка CoCrMo	$\varnothing 22/38 \text{ мм}$	38,08мм	38,83мм	27,3мм	16,99	22,25мм	9,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	$\varnothing 22/39 \text{ мм}$	39,08мм	39,83мм	27,8мм	16,99	22,25мм	9,8мм

ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/40 мм	40,08мм	40,83мм	28,3мм	16,99	22,25мм	10,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/41 мм	41,08мм	41,83мм	28,8мм	16,99	22,25мм	10,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/42 мм	42,08мм	42,83мм	29,3мм	22,99	28,25мм	5,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/43 мм	43,08мм	43,83мм	29,8мм	22,99	28,25мм	5,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/44 мм	44,08мм	44,83мм	30,3мм	22,99	28,25мм	6,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/45 мм	45,08мм	45,83мм	30,8мм	22,99	28,25мм	6,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/46 мм	46,08мм	46,83мм	31,3мм	22,99	28,25мм	7,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/47 мм	47,08мм	47,83мм	31,8мм	22,99	28,25мм	7,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/48 мм	48,08мм	48,83мм	32,3мм	22,99	28,25мм	8,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/49 мм	49,08мм	49,83мм	32,8мм	22,99	28,25мм	8,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/50 мм	50,08мм	50,83мм	33,3мм	22,99	28,25мм	9,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/51 мм	51,08мм	51,83мм	33,8мм	22,99	28,25мм	9,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/52 мм	52,08мм	52,83мм	34,3мм	22,99	28,25мм	10,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/53 мм	53,08мм	53,83мм	34,8мм	22,99	28,25мм	10,8мм

ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/54 мм	54,08мм	54,83мм	35,3мм	22,99	28,25мм	11,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/55 мм	55,08мм	55,83мм	35,8мм	22,99	28,25мм	11,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/56 мм	56,08мм	56,83мм	36,3мм	22,99	28,25мм	12,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/57 мм	57,08мм	57,83	36,8мм	22,99	28,25мм	12,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/58 мм	58,08мм	58,83мм	37,3мм	22,99	28,25мм	13,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/59 мм	59,08мм	59,83мм	37,8мм	22,99	28,25мм	13,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/60 мм	60,08мм	60,83мм	38,3мм	22,99	28,25мм	14,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/62 мм	62,08мм	62,83мм	39,3мм	22,99	28,25мм	15,3мм

Стопорное кольцо:

Dk- диаметр кольца, допуск $\pm 0,03$ мм

D2- входной диаметр (Удерживающий) после сборки биполярной головки, допуск $\pm 0,5$ мм

Основные размеры см. Эскиз 14.2 и таблицу 14.2.2

Таблица 14.2.2

Наименование	Обозначение размера	D4	Dk	D2
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 22/38 мм	38,08мм	29,00мм	17,86мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 22/39 мм	39,08мм	29,00мм	17,86мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 22/40 мм	40,08мм	29,00мм	17,86мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 22/41 мм	41,08мм	29,00мм	17,86мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/42 мм	42,08мм	29,00мм	24,19мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/43 мм	43,08мм	35,00мм	24,19мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/44 мм	44,08мм	35,00мм	24,19мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/45 мм	45,08мм	35,00мм	24,19мм
ic биполярная головка CoCrMo	∅ 28/46 мм	46,08мм	35,00мм	24,19мм

іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/47 мм	47,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/48 мм	48,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/49 мм	49,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/50 мм	50,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/51 мм	51,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/52 мм	52,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/53 мм	53,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/54 мм	54,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/55 мм	55,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/56 мм	56,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/57 мм	57,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/58 мм	58,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/59 мм	59,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/60 мм	60,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	∅ 28/62 мм	62,08мм	35,00мм	24,19мм

Матеріал виготовлення: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДІН ІСО 5832/4. Поліетилен ультрависокомолекулярний UHMWPE по ДІН ІСО 5834/2 - Кобальт-хром-молибденовий сплав марки CoCrMo, виробства фірми «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) наступного складу: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, нікель - 0,8%, залізо - 0,8%, вуглерод - 0,3%, марганець - 0,7%, кремній - 0,7%. Поліетилен марки UHMWPE, виробства фірми «QUADRANT» (Бельгія).

Конструкційно поєднуються :

іс головка CoCrMo, конус 12/14; іс головка CoCrMo, покриття Нітрид титану (TiN), конус 12/14; іс головка титан, конус 12/14; іс головка титан, конус 14/16;

Часть 15. Компоненты тазобедренных суставов EcoFit 2M

2M (Двойная мобильность) головка, implacross E;

EcoFit 2M (Двойная мобильность) головка

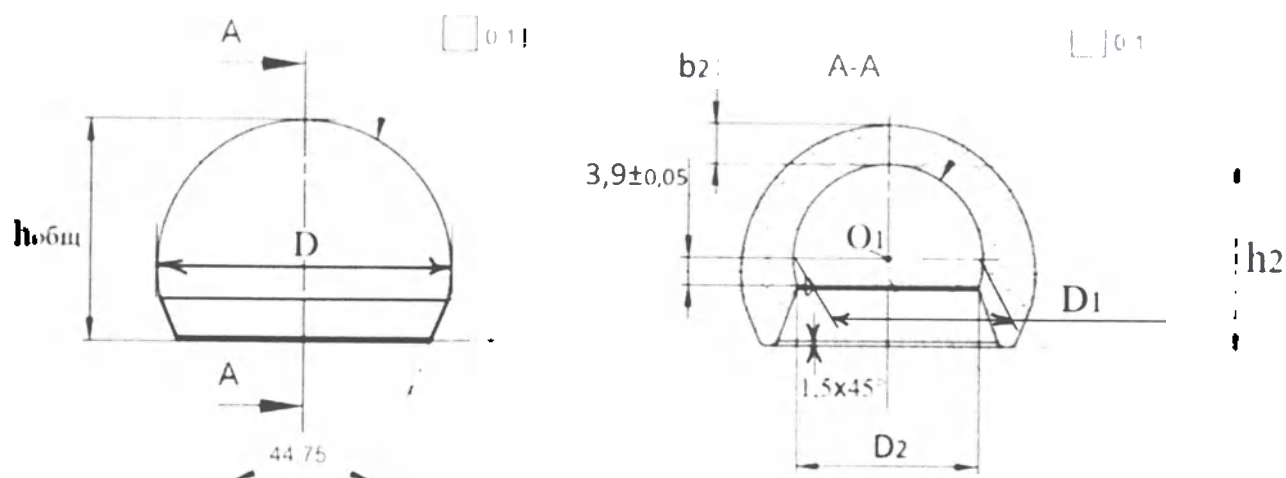
EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации;

EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации

Содержание части 15:

1. Эскиз 15.1.....	235
2. 2М (Двойная мобильность) головка, implacross Е.....	235
3. EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	237
4. Эскиз 15.2.....	239
5. EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	239
6. EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	241
7. Эскиз 15.3.....	243
8. EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации.....	244



Эскиз 15.1

Обозначения Эскиза 15.1:

D- диаметр головки,

D2- входной диаметр удерживающий, допуск $\pm 0,1$ мм

D1 – диаметр внутренней сферы $\pm 0,05$ мм

b2- минимальная толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм

h2- глубина впадины, $\pm 0,05$ мм

hобщ- общая высота, допуск $\pm 0,05$

Информация к Эскизу 15.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

2М (Двойная мобильность) головка, implacross E

Верглубный компонент. Субкомпонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость поверхности Ra - 2

Основные размеры см. Эскиз 15.1 и таблицу 15.1.1

Таблица 15.1.1

Наименование	Обозначение размера	D	D1	D2	b2	h2	hобщ
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	22/38	38мм	22,2мм	21мм	9мм	21мм	30мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	22/40	40мм	22,2мм	21мм	10мм	21,5мм	31,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/42	42мм	28,2мм	27мм	6мм	27мм	33мм

2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/44	44мм	28,2мм	27мм	7мм	27,5мм	34,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/46	46мм	28,2мм	27мм	8мм	28мм	36мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/48	48мм	28,2мм	27мм	9мм	28,5мм	37,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/50	50мм	28,2мм	27мм	10мм	29мм	39мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/52	52мм	28,2мм	27мм	11мм	29,5мм	40,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/54	54мм	28,2мм	27мм	12мм	30мм	42мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/56	56мм	28,2мм	27мм	13мм	30,5мм	43,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/58	58мм	28,2мм	27мм	14мм	31мм	45мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/48	48мм	32,2мм	31мм	6мм	31,5мм	37,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/50	50мм	32,2мм	31мм	7мм	32мм	39мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/52	52мм	32,2мм	31мм	8мм	32,5мм	40,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/54	54мм	32,2мм	31мм	9мм	33мм	42мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/56	56мм	32,2мм	31мм	10мм	33,5мм	43,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/58	58мм	32,2мм	31мм	11мм	34мм	45мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

ис головка титан, конус 14/16;

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации;

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации

EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка

Вертлужный компонент. Субкомпонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 2$

Основные размеры см. Эскиз 15.1 и таблицу 15.1.2

Таблица 15.1.2

Наименование	Обозначение размера	D	D1	D2	b2	h2	hобщ
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	22/38	38мм	22,2мм	21мм	9мм	21мм	30мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	22/40	40мм	22,2мм	21мм	10мм	21,5мм	31,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/42	42мм	28,2мм	27мм	6мм	27мм	33мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/44	44мм	28,2мм	27мм	7мм	27,5мм	34,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/46	46мм	28,2мм	27мм	8мм	28мм	36мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/48	48мм	28,2мм	27мм	9мм	28,5мм	37,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/50	50мм	28,2мм	27мм	10мм	29мм	39мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/52	52мм	28,2мм	27мм	11мм	29,5мм	40,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/54	54мм	28,2мм	27мм	12мм	30мм	42мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/56	56мм	28,2мм	27мм	13мм	30,5мм	43,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/58	58мм	28,2мм	27мм	14мм	31мм	45мм

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/48	48мм	32,2мм	31мм	6мм	31,5мм	37,5мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/50	50мм	32,2мм	31мм	7мм	32мм	39мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/52	52мм	32,2мм	31мм	8мм	32,5мм	40,5мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/54	54мм	32,2мм	31мм	9мм	33мм	42мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/56	56мм	32,2мм	31мм	10мм	33,5мм	43,5мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/58	58мм	32,2мм	31мм	11мм	34мм	45мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

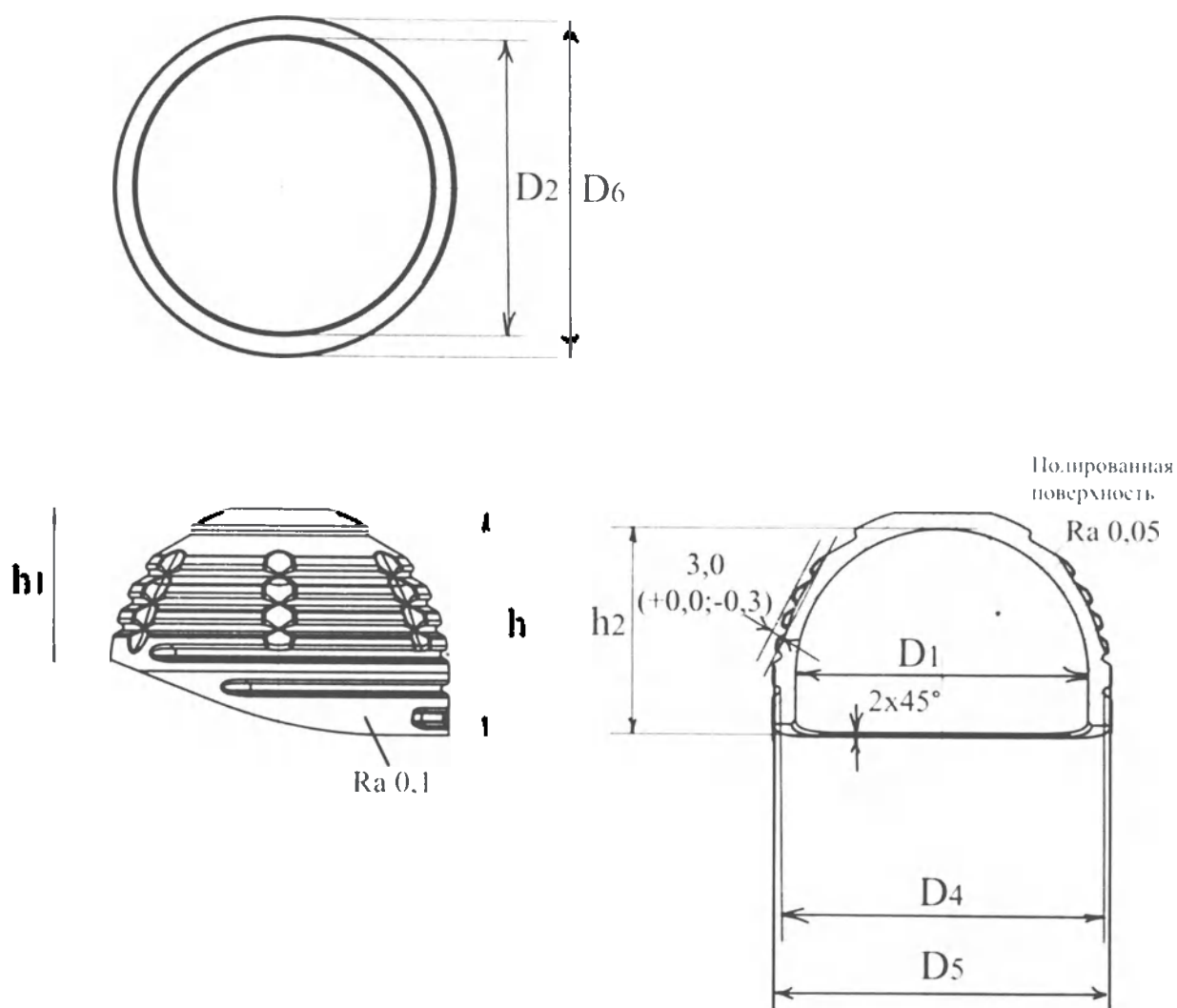
ic головка титан, конус 12/14;

ic головка титан, конус 14/16;

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации;

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации



Эскиз 15.2

Обозначения Эскиза 15.2:

- h – общая высота, допуск $\pm 0,05$
- h2 – глубина сферической впадины $\pm 0,05$ мм
- h1 – высота $\pm 0,05$ мм
- D₁ – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм,
- D₂ – входной диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм
- D₄ – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,05$ мм
- D₅ – внешний диаметр, допуск $\pm 0,05$ мм
- D₆ – диаметр фланца, допуск $\pm 0,05$

Информация к Эскизу 15.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Вертелужный компонент. Субкомпонент – металлическая оболочка.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента по Роквеллу – 33 HCR

Шероховатость внешней поверхности Ra 0.8

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0.05

Шероховатость поверхности контактирующей с мягкими тканями Ra 0,5

Специальная обработка поверхности:

Покрyтие TiN: Толщина покрyтия 5,5 ± 1,5 мкм.

Твердость слоя покрyтия по Виккерсу HV 2400 ± 400

Сила сцепления покрyтия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 15.2 и таблицу 15.2.1

Таблица 15.2.1

Наименование	Обозначение размера	D1	D2	D4	D5	D6	h	h1	h2
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	38/44	38,2мм	38,2мм	41,7мм	44,7мм	45мм	32,9мм	21,9мм	30,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	40/46	40,2мм	40,2мм	43,7мм	46,7мм	47мм	34,4мм	23,4мм	31,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	42/48	42,2мм	42,2мм	45,7мм	48,7мм	49мм	35,9мм	24,9мм	33,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	44/50	44,2мм	44,2мм	47,7мм	50,7мм	51мм	37,4мм	26,4мм	34,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	46/52	46,2мм	46,2мм	49,7мм	52,7мм	53мм	38,9мм	27,9мм	36,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	48/54	48,2мм	48,2мм	51,7мм	54,7мм	55мм	40,4мм	29,4мм	37,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	50/56	50,2мм	50,2мм	53,7мм	56,7мм	57мм	41,9мм	30,9мм	39,05мм

титана (TiN)									
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци, покрытие Нитрид титана (TiN)	52/58	52,2мм	52,2мм	55,7мм	58,7мм	59мм	43,4мм	32,4мм	40,55мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци, покрытие Нитрид титана (TiN)	54/60	54,2мм	54,2мм	57,7мм	60,7мм	61мм	44,9мм	33,9мм	42,05мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци, покрытие Нитрид титана (TiN)	56/62	56,2мм	56,2мм	59,7мм	62,7мм	63мм	46,4мм	35,4мм	43,55мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци, покрытие Нитрид титана (TiN)	58/64	58,2мм	58,2мм	61,7мм	64,7мм	65мм	48,4мм	37,4мм	45,55мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка, implacross L;

EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка;

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации

Вертлужный компонент. Субкомпонент - металлическая оболочка.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента по Роквеллу - 33 HCR

Шероховатость внешней поверхности Ra 0,8

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,05

Шероховатость поверхности контактирующей с мягкими тканями Ra 0,5

Основные размеры см. Эскиз 15.2 и таблицу 15.2.2

Таблица 15.2.2

Наименование	Обозначение размера	D1	D2	D4	D5	D6	h	h1	h2
--------------	------------------------	----	----	----	----	----	---	----	----

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	38/44	38,2мм	38,2мм	41,7мм	44,7мм	45мм	32,9мм	21,9мм	30,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	40/46	40,2мм	40,2мм	43,7мм	46,7мм	47мм	34,4мм	23,4мм	31,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	42/48	42,2мм	42,2мм	45,7мм	48,7мм	49мм	35,9мм	24,9мм	33,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	44/50	44,2мм	44,2мм	47,7мм	50,7мм	51мм	37,4мм	26,4мм	34,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	46/52	46,2мм	46,2мм	49,7мм	52,7мм	53мм	38,9мм	27,9мм	36,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	48/54	48,2мм	48,2мм	51,7мм	54,7мм	55мм	40,4мм	29,4мм	37,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	50/56	50,2мм	50,2мм	53,7мм	56,7мм	57мм	41,9мм	30,9мм	39,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	52/58	52,2мм	52,2мм	55,7мм	58,7мм	59мм	43,4мм	32,4мм	40,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	54/60	54,2мм	54,2мм	57,7мм	60,7мм	61мм	44,9мм	33,9мм	42,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	56/62	56,2мм	56,2мм	59,7мм	62,7мм	63мм	46,4мм	35,4мм	43,55мм

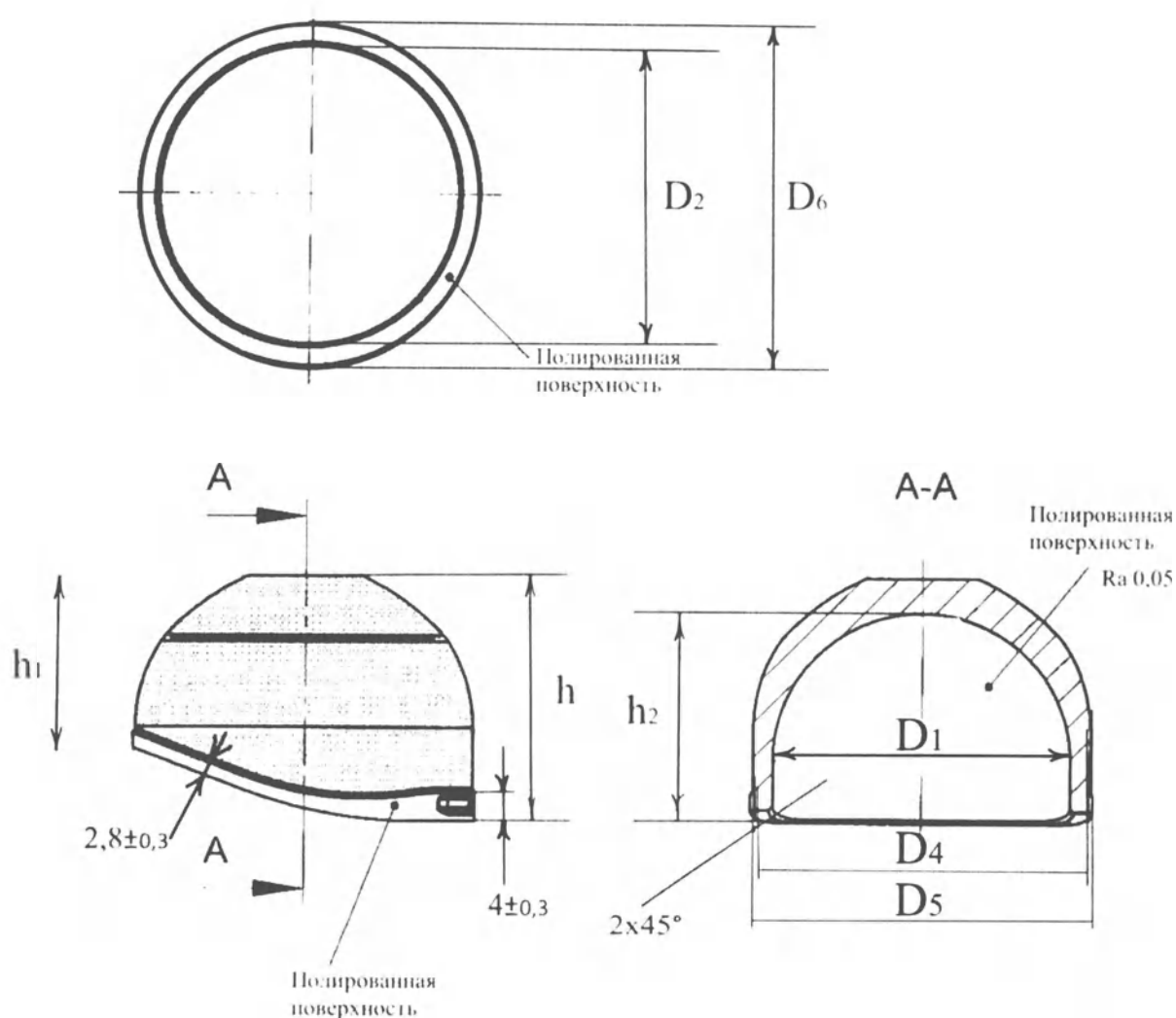
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци	58/64	58,2мм	58,2мм	61,7мм	64,7мм	65мм	48,4мм	37,4мм	45,55мм
---	-------	--------	--------	--------	--------	------	--------	--------	---------

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка, implacross F:

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка:



Эскиз 15.3

Обозначения Эскиза 15.3:

h – общая высота, допуск $\pm 0,05$

h2 – глубина сферической впадины $\pm 0,05$ мм

h1 – высота $\pm 0,05$ мм

D₁ – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм,

D₂ – входной диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм

D₄ – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,05$ мм

D₅ – внешний диаметр, допуск $\pm 0,05$ мм

D₆ – диаметр фланца, допуск $\pm 0,05$

Информация к Эскизу 15.3

Постоянные величины указаны на эскизе.

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Субкомпонент – металлическая оболочка.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Твердость компонента по Роквеллу ≥ 31 HRC

Покрyтие внешней поверхности: первично покрyтый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрyтый гидроксиапатитом марки ПА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрyтия 100 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 17 ± 7 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрyтия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ 20 МПа

Шероховатость внутренней поверхности Ra 0,05

Шероховатость поверхности контактирующей с мягкими тканями Ra 0,5

Основные размеры см. Эскиз 15.3 и таблицу 15.3.1

Таблица 15.3.1

Наименование	Обозначение размера	D1	D2	D4	D5	D6	h	h1	h2
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	38/42	38,2мм	38,2мм	42мм	43,1мм	43,1мм	31,4мм	20,4мм	28,95мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	40/44	40,2мм	40,2мм	44мм	45,1мм	45,1мм	32,9мм	21,9мм	30,45мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	42/46	42,2мм	42,2мм	46мм	47,1мм	47,1мм	34,4мм	23,4мм	31,95мм

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	44/48	44,2мм	44,2мм	48мм	49,1мм	49,1мм	35,9мм	24,9мм	33,45мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	46/50	46,2мм	46,2мм	50мм	51,1мм	51,1мм	37,4мм	26,4мм	34,95мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	48/52	48,2мм	48,2мм	52мм	53,1мм	53,1мм	38,9мм	27,9мм	36,45мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	50/54	50,2мм	50,2мм	54мм	55,1	55,1	40,4мм	29,4мм	37,95мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	52/56	52,2мм	52,2мм	56мм	57,1мм	57,1мм	41,9мм	30,9мм	39,45мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	54/58	54,2мм	54,2мм	58мм	59,1мм	59,1мм	43,4мм	32,4мм	40,95мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	56/60	56,2мм	56,2мм	60мм	61,1мм	61,1мм	44,9мм	33,9мм	42,45мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	58/62	58,2мм	58,2мм	62мм	63,1мм	63,1мм	46,4мм	35,4мм	43,95мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	58/64	58,2мм	58,2мм	64мм	65,1мм	65,1мм	48,4мм	37,4мм	45,95мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден -

5%. никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

EcoIt 2M (Двойная мобильность) головка, implacross E;

EcoFit 2M (Двойная мобильность) головка;

Часть 16. Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°;
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки;
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E;
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II;
LPP чашка цементной фиксации

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;
DiaLoc SC бесцементной фиксации;
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации;
EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов;
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;
EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
EcoFit чашка бесцементной фиксации

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross

Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco;

Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco

Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E

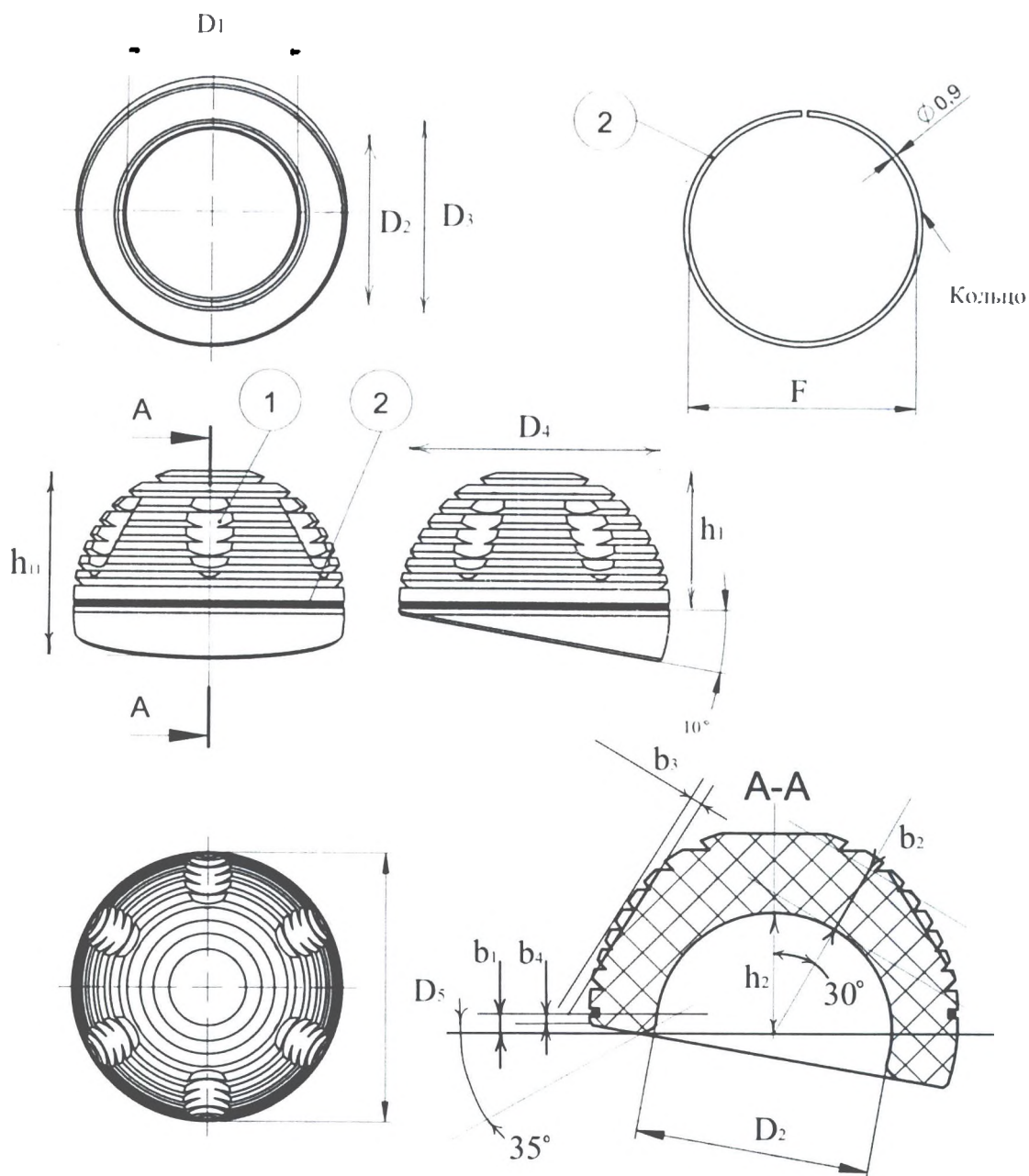
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Содержание части 16:

1. Эскиз 16.1А.....	249
2. Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	250
3. Эскиз 16.1Б	252
4. Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки.....	253
5. Эскиз 16.1В.....	254
6. Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross Е.....	255
7. Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	259
8. Эскиз 16.1Г	262
9. LPP чашка цементной фиксации	263
10. Эскиз 16.2.....	264
11. Эскиз 16.2А.....	266
12. EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий.....	266
13. Эскиз 16.2Б	269
14. EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	269
15. Эскиз 16.2В.....	272
16. EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации.....	273
17. Эскиз 16.2Г	276
18. DiaLoc SC бесцементной фиксации.....	276
19. Эскиз 16.2Д.....	278
20. Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	279
21. Эскиз 16.2Е.....	281
22. EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов.....	281
23. EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	284
24. Основные размеры см. Эскиз 16.2Б и таблицу 16.2.7	284
25. EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	286
26. EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА).....	288
27. EcoFit чашка бесцементной фиксации	290
28. Эскиз 16.3А.....	293
29. Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	293
30. Эскиз 16.4А.....	295
31. Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	296
32. Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	297
33. Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco	298
34. Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco	298
35. Эскиз 16.3Б	300
36. Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross.....	301
37. Эскиз 16.4Б	305
38. Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross.....	305
39. Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross Е	308
40. Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross Е	310
41. Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый.....	311
42. Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый.....	313



Эскиз 16.1А

Обозначения Эскиза 16.1А:

- h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм
- h_2 – глубина сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм
- h_{11} – высота, с учетом козырька, допуск $\pm 0,05$ мм
- b_1 – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. $b_1 = 2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.
- b_2 – толщина стенки в зоне нагружения, $\pm 0,1 \text{ мм}$. Учитывается только D_4
- b_3 – глубина системы крепления чашки. $b_3 = 2,2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.
- b_4 – высота от кольца до нижней точки края внешней поверхности чашки. $b_4 = 1 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.
- D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_2 – входной диаметр, допуск $\pm 0,05$ мм
- D_3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$ мм
- D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм
- F – диаметр рентгенконтрастного кольца, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°

Верхушечный компонент. Моноблочный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Минимальная толщина полиэтилена в зоне нагружения равна 7,1 мм ± 0,1 мм.

Шероховатость внешней поверхности Ra - 2 мкм.

Шероховатость Внутренней сферической поверхности Ra - 2 мкм

Диаметр внутренней сферы равен +0,2 мм к номинальному диаметру применяемой головки.

Основные размеры см. Эскиз 16.1А и таблицу 16.1.1

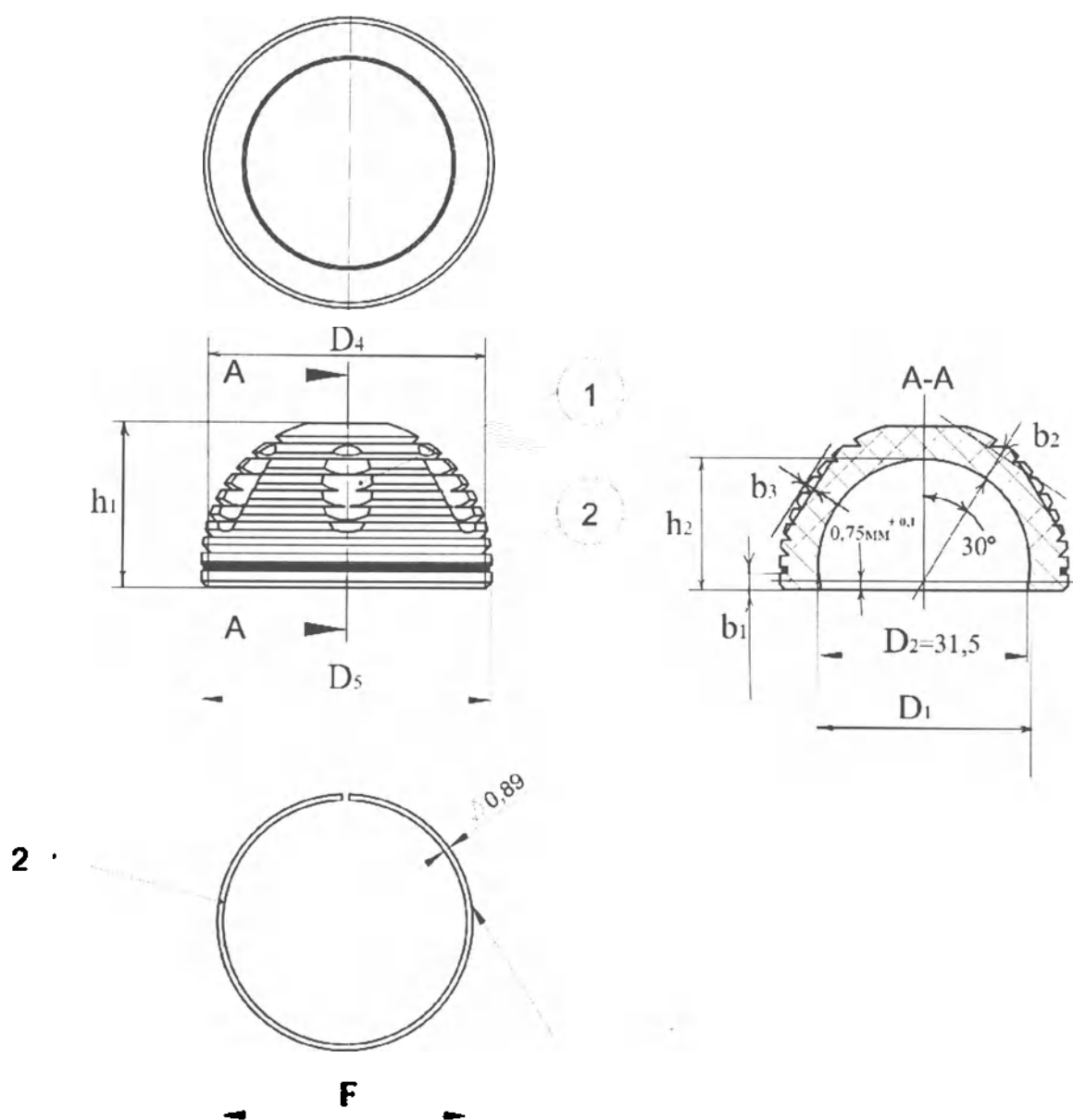
Таблица 16.1.1

Наименование	Обозначение размера	h ₁	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	F	b ₂
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/44 мм	26мм	28,2мм	28,2мм	39,5мм	41,3мм	44мм	41мм	9,7мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/46 мм	27мм	28,2мм	28,2мм	40,5мм	43,3мм	46мм	43мм	10,4мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/48 мм	28мм	28,2мм	28,2мм	41,5мм	45,3мм	48мм	45мм	11,1мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/50 мм	29мм	28,2мм	28,2мм	42,5мм	47,3мм	50мм	47мм	11,9мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/52 мм	30мм	28,2мм	28,2мм	43,5мм	49,3мм	52мм	49мм	12,85мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/54 мм	31мм	28,2мм	28,2мм	44,5мм	51,3мм	54мм	51мм	13,7мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/56 мм	32мм	28,2мм	28,2мм	45,5мм	53,3мм	56мм	53мм	14,75мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/58 мм	33мм	28,2мм	28,2мм	46,5мм	55,3мм	58мм	55мм	15,7мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/60 мм	34мм	28,2мм	28,2мм	47,5мм	57,3мм	60мм	57мм	16,55мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/62 мм	35мм	28,2мм	28,2мм	48,5мм	59,3мм	62мм	59мм	17,45мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/44 мм	26мм	32,2мм	32,2мм	37мм	41,3мм	44мм	41мм	7,1мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/46 мм	27мм	32,2мм	32,2мм	38мм	43,3мм	46мм	43мм	7,9мм

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	∅ 32/48 мм	28мм	32,2мм	32,2мм	39мм	45,3мм	48мм	45мм	8,6мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	∅ 32/50 мм	29мм	32,2мм	32,2мм	40мм	47,3мм	50мм	47мм	9,4мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	∅ 32/52 мм	30мм	32,2мм	32,2мм	41мм	49,3мм	52мм	49мм	10,35мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	∅ 32/54 мм	31мм	32,2мм	32,2мм	42мм	51,3мм	54мм	51мм	11,2мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	∅ 32/56 мм	32мм	32,2мм	32,2мм	43мм	53,3мм	56мм	53мм	12,25мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	∅ 32/58 мм	33мм	32,2мм	32,2мм	44мм	55,3мм	58мм	55мм	13,2мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	∅ 32/60 мм	34мм	32,2мм	32,2мм	45мм	57,3мм	60мм	57мм	14,05мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	∅ 32/62 мм	35мм	32,2мм	32,2мм	46мм	59,3мм	62мм	59мм	14,95мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	∅ 32/64 мм	36мм	32,2мм	32,2мм	47мм	61,3мм	64мм	61мм	15,9мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:
 ie головка CoCrMo, конус 12/14;
 ie головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
 ie головка титан, конус 12/14;
 ie головка титан, конус 14/16;
 ie укрепляющее кольцо;
 ie антиротруционная сетка



Эскиз 16.1Б

Обозначение Эскиза 16.1Б:

h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

h_2 – глубина сферической впадины. $h_2 = 16,85 \pm 0,05$ мм

b_1 – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. $b_1 = 2$ мм $\pm 0,1$ мм.

b_2 – толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,1$ мм.

b_3 – глубина системы крепления чашки. $b_3 = 2,2$ мм $\pm 0,1$ мм.

D_1 – диаметр сферической впадины. $D_1 = 32,2 - 0,1$ мм

D_2 – входной диаметр, удерживающий. $D_2 = 31,5 \pm 0,1$ мм.

D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм

D_5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм

F – диаметр рентгенконтрастного кольца.

1 – пазы для выдавливания костного цемента. Глубина = b_3

2 – Рентгенконтрастное кольцо.

Постоянные величины указаны на эскизе.

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки

Вертлужный компонент. Моноблочный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Минимальная толщина полиэтилена в зоне нагружения равна

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм.

Шероховатость Внутренней сферической поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Диаметр внутренней сферы равен $+0,2$ мм к номинальному диаметру применяемой головки.

Основные размеры см. Эскиз 16.1Б и таблицу 16.1.2

постоянные величины:

h_2 - глубина сферической впадины. $h_2 = 16,85 \pm 0,05$ мм

b_1 - высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. $b_1 = 2$ мм $\pm 0,1$ мм.

b_2 - минимальная толщина стенки в зоне нагружения $12,25$ мм $\pm 0,05$ мм

b_3 - глубина системы крепления чашки. $b_3 = 2,2$ мм $\pm 0,1$ мм.

D_1 - диаметр сферической впадины. $D_1 = 32,2 - 0,1$ мм

D_2 - входной диаметр, удерживающий, $D_2 = 31,5 \pm 0,1$ мм

Таблица 16.1.2

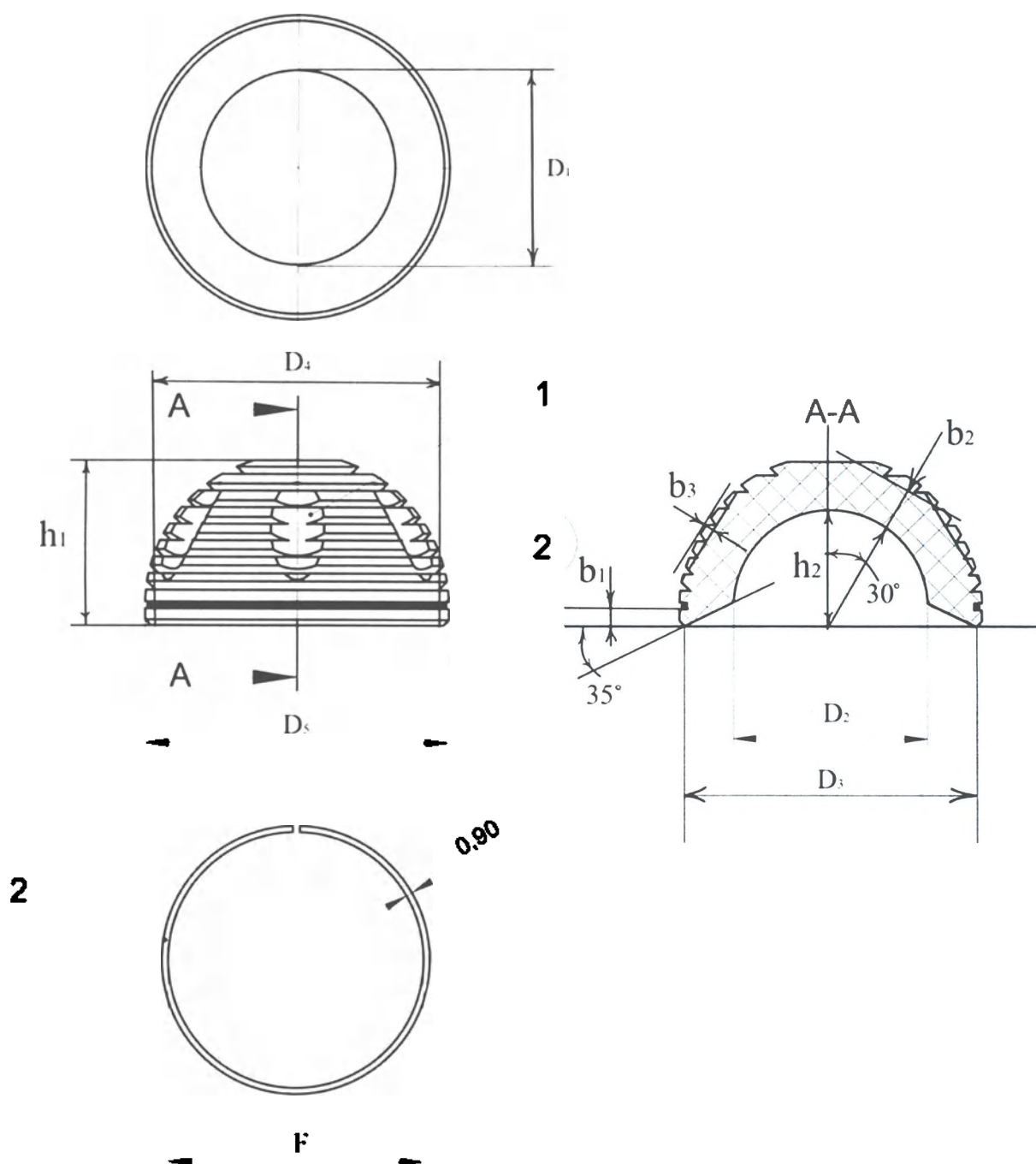
Наименование	Обозначение размера	h_1	D_1	D_5	D_4	b_2
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/56$ мм	32мм	32,2мм	56мм	54мм	12,25мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/58$ мм	33мм	32,2мм	58мм	56мм	13,2мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/60$ мм	34мм	32,2мм	60мм	58мм	14,05мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/62$ мм	35мм	32,2мм	62мм	60мм	14,95мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/64$ мм	36мм	32,2мм	64мм	62мм	15,9мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Рентгенконтрастное кольцо служит исключительно для определения положения чашки на рентгеновских снимках в послеоперационный период. Изготавливается из материала: Сплав CoCrMo ISO 5832/4. (Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%)

Фланец отсутствует.

Конструкционная совместимость: Головка бедра: - диаметр 32 мм - ic головка CoCrMo, конус 12/14, ic головка титан, конус 12/14; ic головка титан, конус 14/16.



Эскиз 16.1В

Обозначения Эскиза 16.1В:

h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

h_2 – глубина сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм

b_1 – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. Равна $2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.

b_2 – толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,1$ мм. Учитывается только D4

b_3 – глубина системы крепления чашки. b_3 $2,2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.

D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм,

D_2 – входной диаметр, допуск $\pm 0,05$ мм

D_3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$ мм

D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм

D₅ – внешний диаметр, допуск ±0,1 мм
 F – диаметр рентгеноконтрастного кольца. ± 0,1 мм
 Угол заходной фаски 35°
 1 - пазы для выдавливания костного цемента. Глубина равна b₃
 2. Рентгеноконтрастное кольцо.

Постоянные величины указаны на эскизе.

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E

Вертлужный компонент. Моноблочный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Минимальная толщина полиэтилена в зоне нагружения равна 7,1 мм ± 0,1 мм

Шероховатость внешней поверхности Ra ≤ 2 мкм.

Шероховатость Внутренней сферической поверхности Ra ≤ 2 мкм

Диаметр внутренней сферы равен 40,2 мм к номинальному диаметру применяемой головки.

b₁ – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. Равна 2 мм ± 0,1 мм.

b₂ - минимальная толщина стенки в зоне нагружения 7,1 ± 0,05 мм. Учитывается только D4

b₃ – глубина системы крепления чашки. b₃ 2,2 мм ± 0,1 мм.

Основные размеры см. Эскиз 16.1.В и таблицу 16.1.3

Таблица 16.1.3

Наименование	Обозначение размера	h1	h2	D1	D2	D3	D4	D5	b2	F
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/44 мм	26 мм	22,1 мм	32,2	32,2 мм	40 мм	41,3 мм	44 мм	7,1 мм	41 мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/46 мм	27 мм	22,1 мм	32,2 мм	32,2 мм	42 мм	43,3 мм	46 мм	7,9 мм	43 мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/48 мм	28 мм	22,1 мм	32,2 мм	32,2 мм	44 мм	45,3 мм	48 мм	8,6 мм	45 мм

Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 32/50 мм	29м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	46м м	47,3м м	50м м	9,4мм	47м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 32/52 мм	30м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	48м м	49,3м м	52м м	10,35м м	49м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 32/54 мм	31м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	50м м	51,3м м	54м м	11,2мм	51м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 32/56 мм	32м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	52м м	53,3м м	56м м	12,25м м	53м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 32/58 мм	33м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	54м м	55,3м м	58м м	13,2мм	55м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 32/60 мм	34м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	56м м	57,3м м	60м м	14,05м м	57м м

Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 32/62 мм	35м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	58м м	59,3м м	62м м	14,95м м	59м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 32/64 мм	36м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	60м м	61,3м м	64м м	15,9мм	61м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 36/48 мм	28м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	44м м	45,3м м	48м м	7,3мм	45м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 36/50 мм	29м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	46м м	47,3м м	50м м	7,9мм	47м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 36/52 мм	30м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	48м м	49,3м м	52м м	8,4мм	49м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксация Müller II, implacross E	ø 36/54 мм	31м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	50м м	51,3м м	54м м	9,35мм	51м м

Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/56 мм	32м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	52м м	53,3м м	56м м	10,45м м	53м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/58 мм	33м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	54м м	55,3м м	58м м	11,6мм	55м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/60 мм	34м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	56м м	57,3м м	60м м	12,25м м	57м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/62 мм	35м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	58м м	59,3м м	62м м	13,55м м	59м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 36/64 мм	36м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	64м м	61,3м м	64м м	14,6мм	61м м

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO 5834/2 поперечноштитый, с витамином E - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Рентгенконтрастное кольцо служит исключительно для определения положения чашки на рентгеновских снимках в постоперационный период. Изготавливается из материала: Сплав CoCrMo ISO 5832/4. (Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%)

Фланец отсутствует.

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

ис головка титан, корпус 14/16;
ис укрепляющее кольцо;
ис антиротационная сетка

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II

Вертлужный компонент. Моноблочный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Шероховатость внешней поверхности Ra - 2 мкм.

Шероховатость Внутренней сферической поверхности Ra - 2 мкм

Диаметр внутренней сферы равен +0,2 мм к номинальному диаметру применяемой головки.

b₁ – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. Равна 2 мм ± 0,1 мм.

057,1 ± 0,1 мм. Учитывается только D4

b₃ – глубина системы крепления чашки. b₃ 2,2 мм ± 0,1 мм.

Основные размеры см. Эскиз 16.1В и таблицу 16.1.4

Таблица 16.1.4

Наименование	Обозначение размера	h1	h2	D1	D2	D3	D4	D5	b2	F
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 22/40 мм	24мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	36мм	37,3 мм	40мм	10,8мм	37мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 22/42 мм	25мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	38мм	39,3 мм	42мм	11,4мм	39мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 22/44 мм	26мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	40мм	41,3 мм	44мм	12,1мм	41мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 22/46 мм	27мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	42мм	43,3 мм	46мм	12,8мм	43мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 22/48 мм	28мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	44мм	45,3 мм	48мм	13,5мм	45мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 28/44 мм	26мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	40мм	41,3 мм	44мм	9,7мм	41мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 28/46 мм	27мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	42мм	43,3 мм	46мм	10,4мм	43мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 28/48 мм	28мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	44мм	45,3 мм	48мм	11,1мм	45мм

Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 28/50 мм	29мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	46мм	47,3 мм	50мм	11,9мм	47мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 28/52 мм	30мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	48мм	49,3 мм	52мм	12,85м м	49мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 28/54 мм	31мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	50мм	51,3 мм	54мм	13,7мм	51мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 28/56 мм	32мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	52мм	53,3 мм	56мм	14,75м м	53мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 28/58 мм	33мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	54мм	55,3 мм	58мм	15,7мм	55мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 28/60 мм	34мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	56мм	57,3 мм	60мм	16,55м м	57мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 28/62 мм	35мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	58мм	59,3 мм	62мм	17,45м м	59мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 28/64 мм	36мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	60мм	61,3 мм	64мм	18,4мм	61мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 32/44 мм	26мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	40мм	41,3 мм	44мм	7,1мм	41мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 32/46 мм	27мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	42мм	43,3 мм	46мм	7,9мм	43мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 32/48 мм	28мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	44мм	45,3 мм	48мм	8,6мм	45мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	∅ 32/50 мм	29мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	46мм	47,3 мм	50мм	9,4мм	47мм
Чашка полиэтиленова	∅ 32/52 мм	30мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	48мм	49,3 мм	52мм	10,35м м	49мм

я цементной фиксации Müller II										
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 32/54 мм	31мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	50мм	51,3 мм	54мм	11,2мм	51мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 32/56 мм	32мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	52мм	53,3 мм	56мм	12,25мм	53мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 32/58 мм	33мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	54мм	55,3 мм	58мм	13,2мм	55мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 32/60 мм	34мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	56мм	57,3 мм	60мм	14,05мм	57мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 32/62 мм	35мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	58мм	59,3 мм	62мм	14,95мм	59мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	∅ 32/64 мм	36мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	60мм	61,3 мм	64мм	15,9мм	61мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ie головка CoCrMo, конус 12/14;

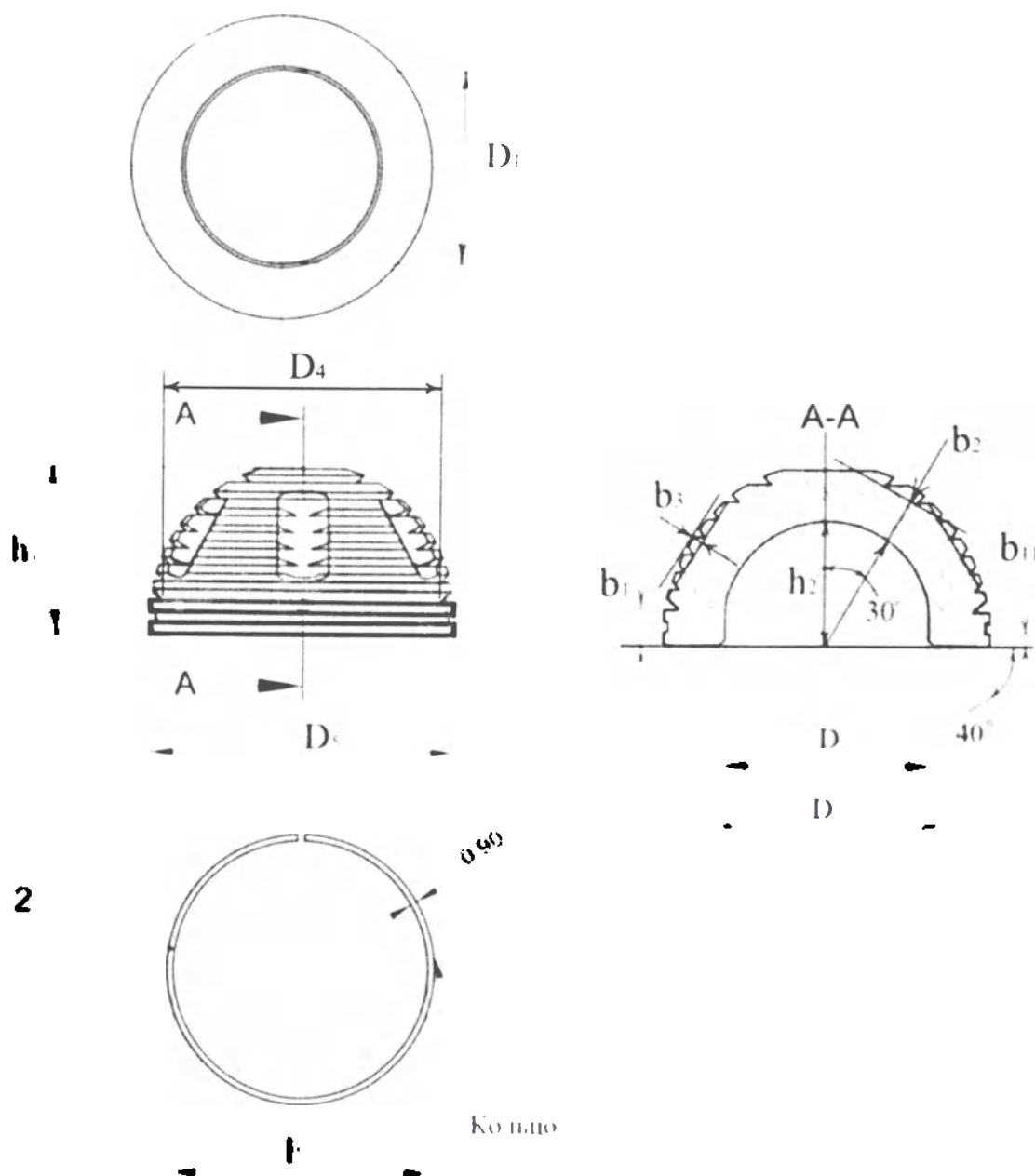
ie головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ie головка титан, конус 12/14;

ie головка титан, конус 14/16;

ie укрепляющее кольцо;

ie антипротрузионная сетка



Эскиз 16.1Г

Обозначения Эскиза 16.1Г:

- h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм
- h_2 – глубина сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм
- b_1 – толщина фланца, b_1 3 мм $\pm 0,1$ мм.
- b_{11} – толщина фланца от нижнего края до кольца 1 мм $\pm 0,1$ мм.
- b_2 – толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,1$ мм. Учитывается только D4
- b_3 – глубина системы крепления чашки, b_3 2,2 мм $\pm 0,1$ мм.
- b_4 – высота от кольца до нижней точки края внешней поверхности чашки. b_4 1 мм $\pm 0,1$ мм.
- D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_2 – входной диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$ мм
- D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм
- F – диаметр рентгенконтрастного кольца.
- Угол заходной фаски 40°
- 1 – пазы для выдавливания костного цемента. Глубина равна b_3

2. Рентгенконтрастное кольцо
Постоянные величины указаны на эскизе.

LPP чашка цементной фиксации

Вертулужный компонент. Моноблочный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм.

Шероховатость Внутренней сферической поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Диаметр внутренней сферы равен $\pm 0,2$ мм к номинальному диаметру применяемой головки.

b_1 – толщина фланца, b_1 3 мм $\pm$ 0,1 мм.

b_{11} – толщина фланца от нижнего края до кольца 1 мм $\pm$ 0,1 мм.

b_2 – минимальная толщина стенки в зоне нагружения 10,4мм – 0,05 мм. Учитывается только D4

b_3 – глубина системы крепления чашки, b_3 2,2 мм $\pm$ 0,1 мм.

b_4 – высота от кольца до нижней точки края внешней поверхности чашки. b_4 1 мм $\pm$ 0,1 мм.

Основные размеры см. Эскиз 16.1Г и таблицу 16.1.5

Таблица 16.1.5

Наименование	Обозначение размера	h_1	h_2	D_1	D_2	D_3	D_4	D_5	b_2	F
LPP чашка цементной фиксации	$\varnothing$ 28/46 мм	27мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	42мм	43,3мм	46мм	10,4мм	43мм
LPP чашка цементной фиксации	$\varnothing$ 28/48 мм	28мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	44мм	45,3мм	48мм	11,1мм	45мм
LPP чашка цементной фиксации	$\varnothing$ 28/50 мм	29мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	46мм	47,3мм	50мм	11,9мм	47мм
LPP чашка цементной фиксации	$\varnothing$ 28/52 мм	30мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	48мм	49,3мм	52мм	12,85мм	49мм
LPP чашка цементной фиксации	$\varnothing$ 28/54 мм	31мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	50мм	51,3мм	54мм	13,7мм	51мм
LPP чашка цементной фиксации	$\varnothing$ 28/56 мм	32мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	52мм	53,3мм	56мм	14,75мм	53мм
LPP чашка цементной фиксации	$\varnothing$ 28/58 мм	33мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	54мм	55,3мм	58мм	15,7мм	55мм
LPP чашка цементной фиксации	$\varnothing$ 28/60 мм	34мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	56мм	57,3мм	60мм	16,55мм	57мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Рентгенконтрастное кольцо служит исключительно для определения положения чашки на рентгеновских снимках в послеоперационный период. Изготавливается из материала: Сплав CoCrMo ISO 5832/4. (Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%)

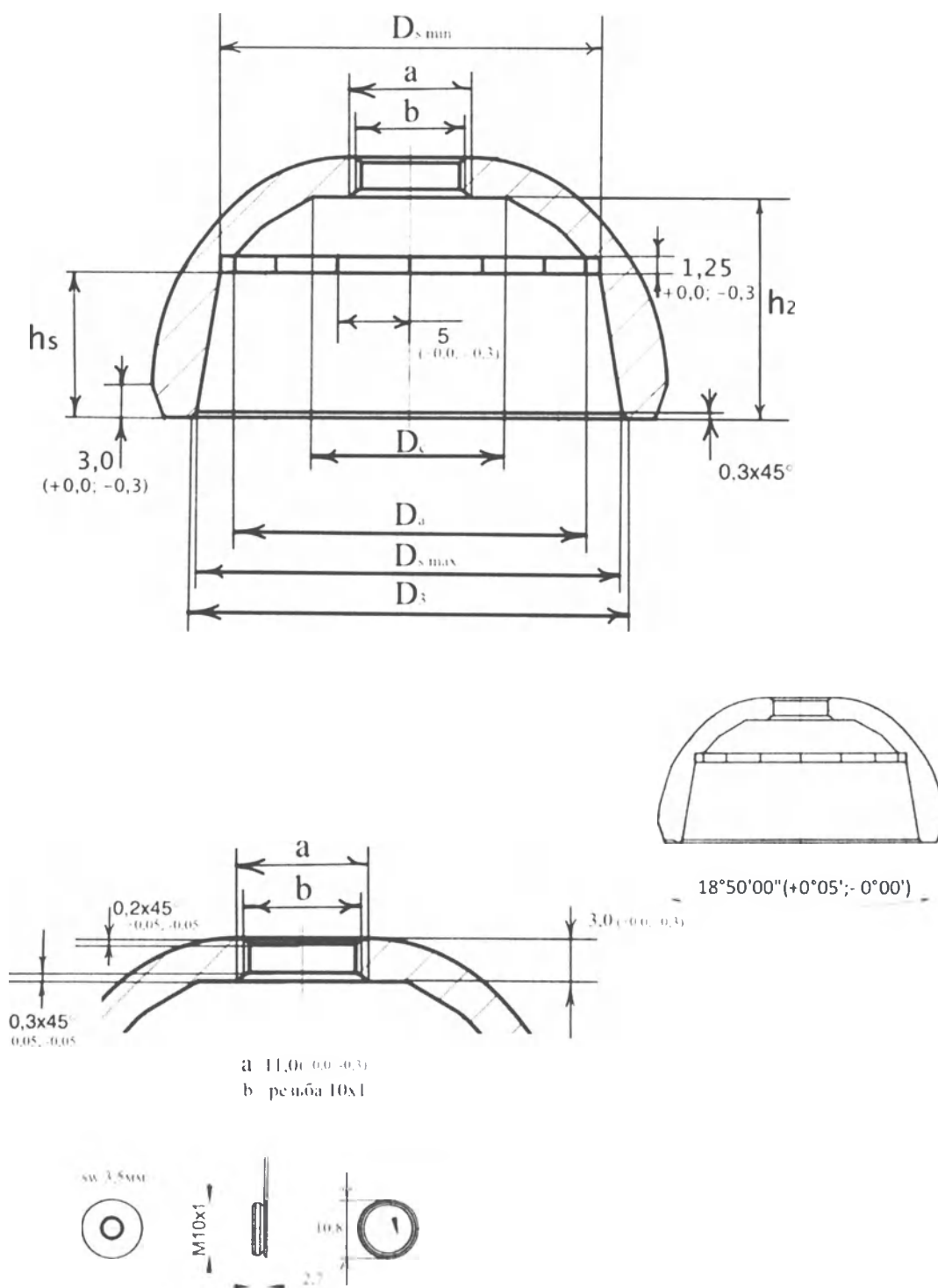
Конструкционная совместимость: Головка бедра: ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic головка титан, конус 14/16.

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

іс головка титан, конус 12/14;
іс головка титан, конус 14/16;



Эскиз 16.2

Обозначения Эскиза 16.2

Da - Диаметр ограничивающего бортика. $\pm 0,05$ мм

Ds min – минимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм

Ds max – максимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм

hs - высота фиксирующего конуса $\pm 0,05$ мм

h2- высота внутренней полости $\pm 0,05$ мм

D3 – диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм

Эскизом 16.2 описывается внутренняя поверхность следующих компонентов:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

DiaLoc SC бесцементной фиксации;

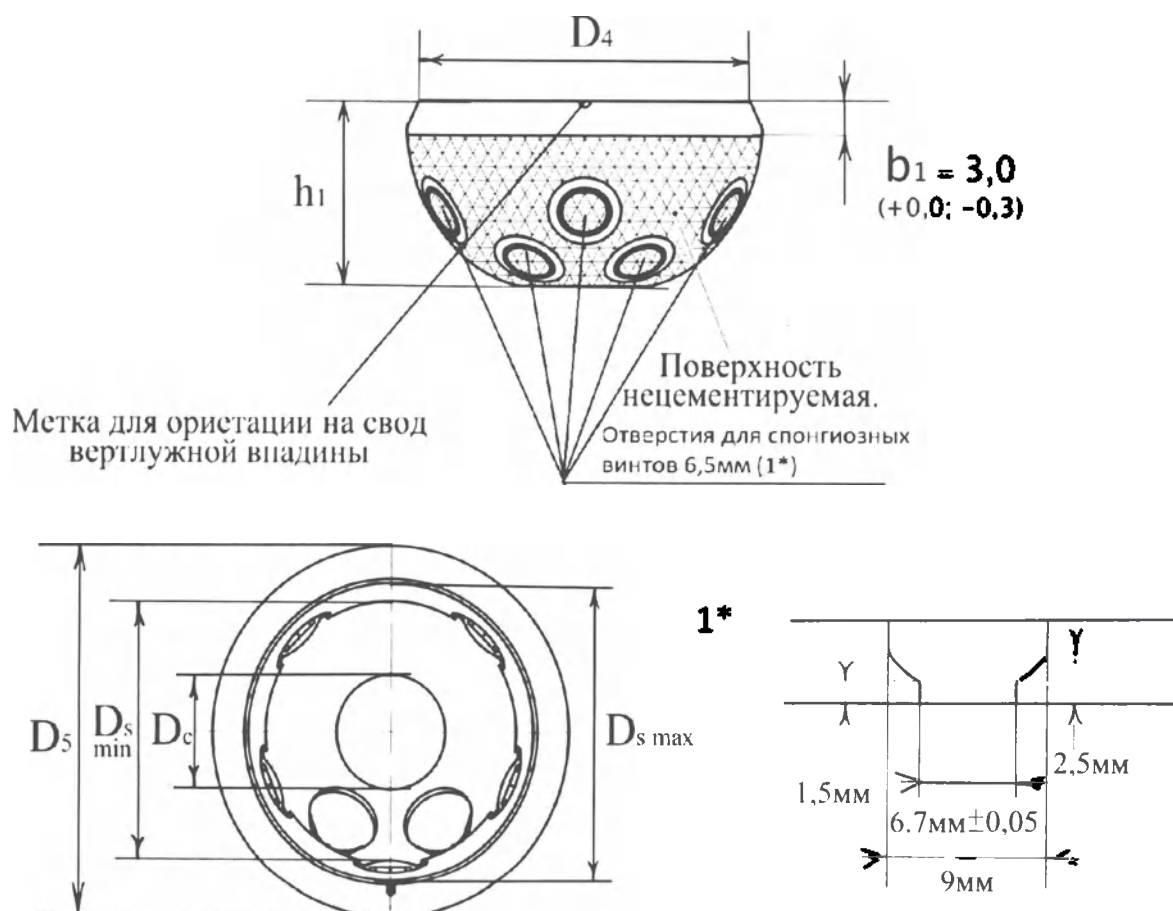
EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

EcoFit чашка бесцементной фиксации;



Эскиз 16.2А

Обозначения Эскиза 16.2А:

h1- общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

D4 - эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$

D5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$

Ds max – максимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

Ds min – минимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

Dc- диаметр купола, допуск $\pm 0,05$

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra 50 \pm 15$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.2А, Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.1

Таблица 16.2.1

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2- высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр ограничивающего бортика. $\pm 0,05$ мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	$\varnothing 42$ мм	42 мм	43,5 мм	22,2 мм	13,54 мм	19,65 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	$\varnothing 44$ мм	44 мм	45,5 мм	23,4 мм	13,54 мм	20,9 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	$\varnothing 46$ мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	$\varnothing 48$ мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 50 м м	50м м	51,6м м	25,8 мм	15,54м м	23,3мм	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,0 65мм	36,69мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 52 м м	52м м	53,7м мм	26,8 мм	15,54м м	23,3мм	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,06 5мм	36,69мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 54 м м	54м м	55,7м м	27,8 мм	15,54м м	23,3мм	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,06 5мм	36,69мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 56 м м	56м м	57,8м м	28,8 мм	15,54м м	23,9мм	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,0 65мм	40,2мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 58 м м	58м м	59,8м м	29,5 мм	15,54м м	23,9мм	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,0 65мм	40,2мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 60 м м	60м м	61,9м м	30,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,0 65мм	44,14мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 62 м м	62м м	63,9м м	31,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством	∅ 64 м м	64м м	66,0м мм	32,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм

отверстий												
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 66 м м	66м м	68,0м м	33,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм	
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 68 м м	68м м	70,05 мм	34,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм	
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 70 м м	70м м	72,1м м	35,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм	
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 72 м м	72м м	74,2м м	36,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм	

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

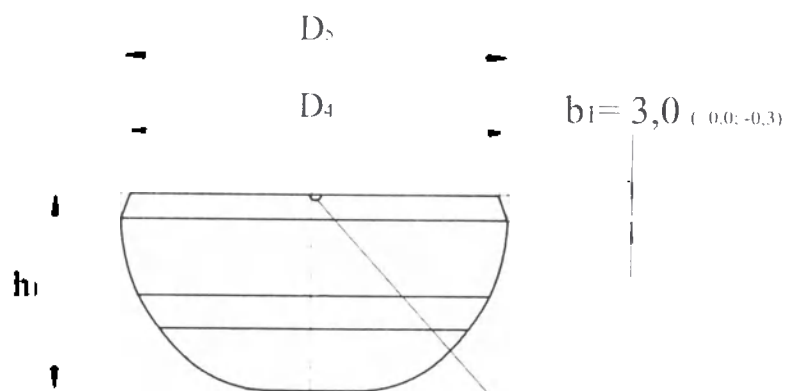
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

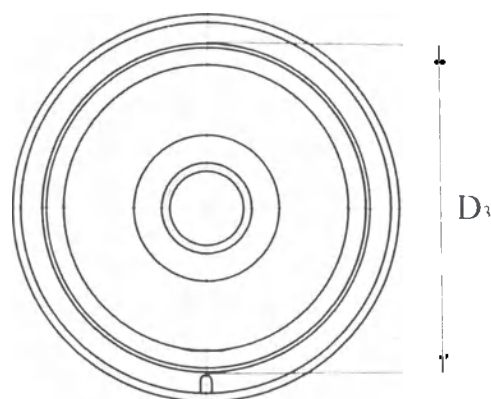
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Спонгиозный винт с плоской шляпкой ∅ 6,5 мм;



Метка для ориентации чашки
на свод вертлужной впадины



Эскиз 16.2Б

Обозначения Эскиза 16.2Б:

h_1 - общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

D_3 - диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$ мм

D_4 - эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$

D_5 - внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra 1,5.

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,8 мкм

Твердость компонента по Роквеллу: 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности Ra 50 ± 15 мкм

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 16.2Б, См Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.2

Таблица 16.2.2

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2 - высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. ± 0,05 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 42 мм	42 мм	43,5 мм	22,2 мм	13,54 мм	19,65 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 44 мм	44 мм	45,5 мм	23,4 мм	13,54 мм	20,9 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 50 мм	50 мм	51,6 мм	25,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 52 мм	52 мм	53,7 мм	26,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 54 мм	54 мм	55,7 мм	27,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 56 мм	56 мм	57,8 мм	28,8 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм

EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 58 м м	58м м	59,8 мм	29,5м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 60 м м	60м м	61,9 мм	30,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 62 м м	62м м	63,9 мм	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 70 м м	70м м	72,1 мм	35,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 72 м м	72м м	74,2 мм	36,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

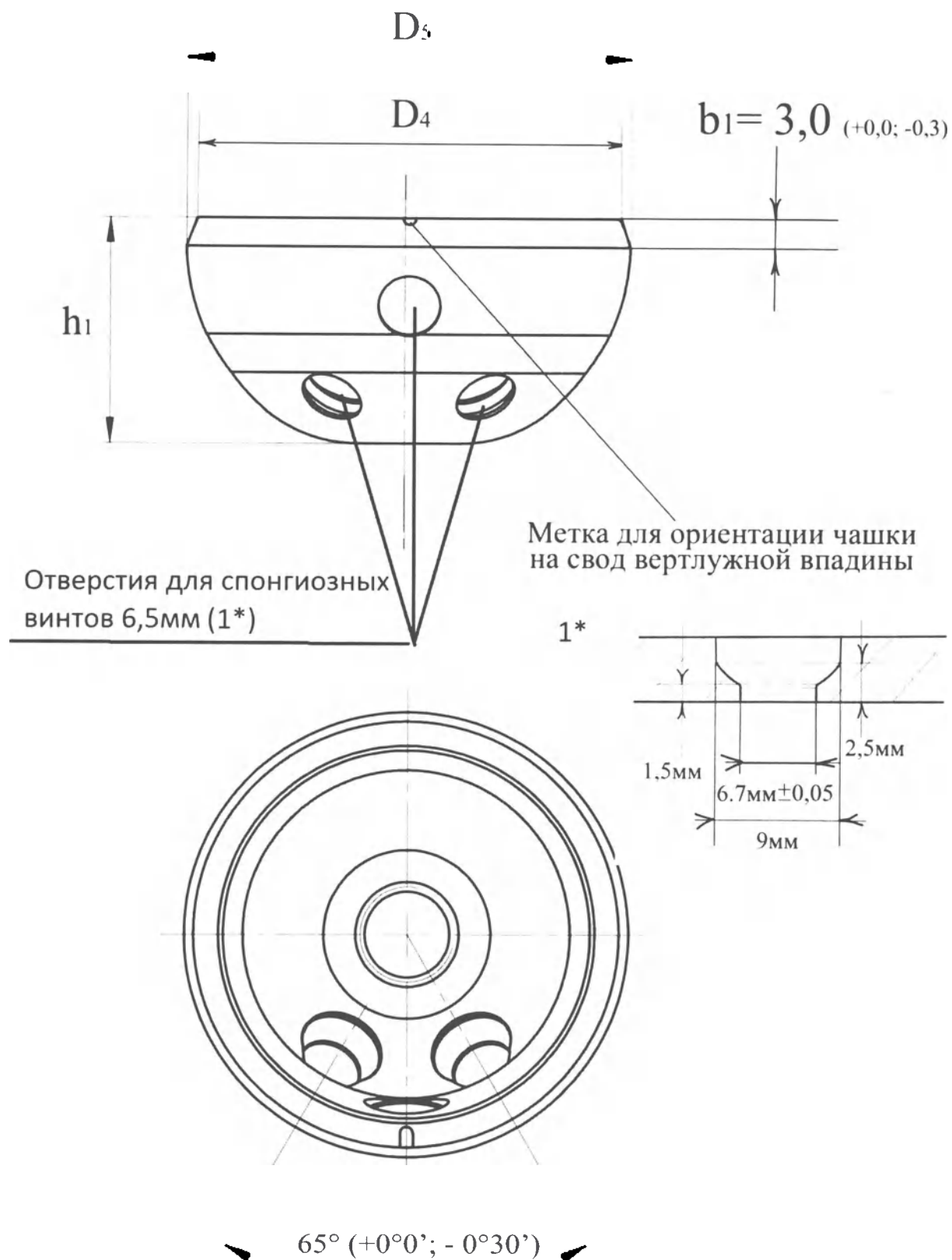
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross - E;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross - E;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый



Эскиз 16.2В

Обозначения Эскиза 16.2.В:

h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

D₄ - эффективный диаметр внешней сферы, допуск ±0,1мм

D₅ – внешний диаметр, допуск ±0,1мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra ≤ 1,5.

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,8 мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности Ra 50±15 мкм

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 16.2.В, Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.3

Таблица 16.2.3

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2- высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. ± 0,05 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	∅ 42 мм	42 мм	43,5 мм	22,2 мм	13,54 мм	19,65 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	∅ 44 мм	44 мм	45,5 мм	23,4 мм	13,54 мм	20,9 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	∅ 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	∅ 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	∅ 50 мм	50 мм	51,6 мм	25,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм

ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 52 м м	52м м	53,7 мм м	26,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 54 м м	54м м	55,7 мм м	27,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 56 м м	56м м	57,8 мм м	28,8м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 58 м м	58м м	59,8 мм м	29,5м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 60 м м	60м м	61,9 мм м	30,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 62 м м	62м м	63,9 мм м	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм м	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 70 м м	70м м	72,1 мм м	35,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

EcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 72 мм	72 мм	74,2 мм	36,5 мм	15,54 мм	24,65 мм	52,07 5 мм	47,87 5 мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
---	------------	-------	------------	---------	----------	-------------	---------------	---------------	------------	--------------	-------------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross - E:

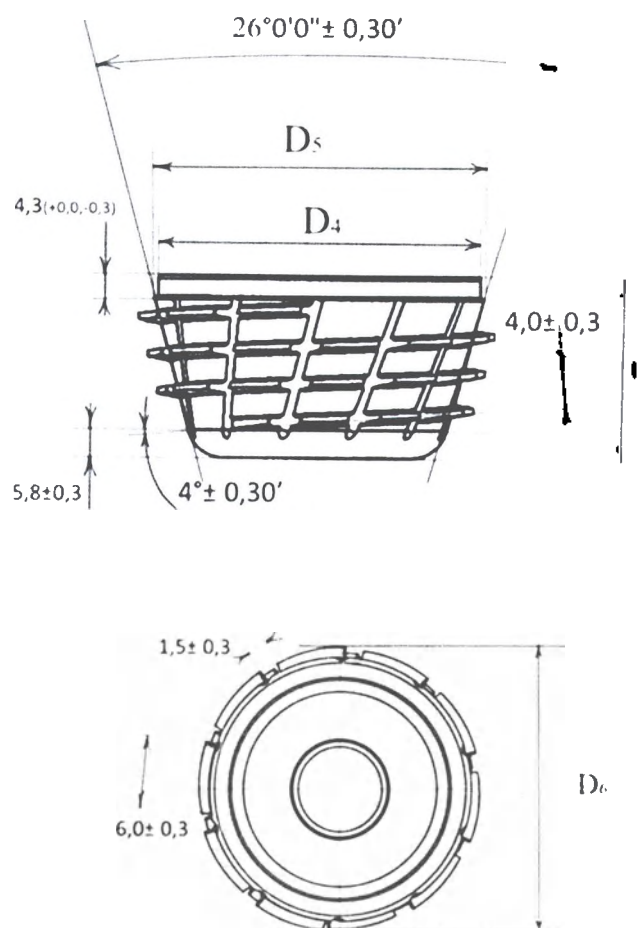
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый:

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross:

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross - L:

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Спонгиозный винт с плоской шляпкой ∅ 6,5 мм:



Эскиз 16.2Г

Обозначения Эскиза 16.2Г:

D₄ - эффективный диаметр внешней сферы, допуск ±0,1

D₅ - внешний диаметр, допуск ±0,1

D₆ - диаметр фланца, допуск ±0,1

Постоянные величины указаны на эскизе.

DiaLoc SC бесцементной фиксации

Верхний компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra 1,5

Шероховатость внутренней поверхности Ra 0,8 мкм

Твердость компонента по Роквеллу: 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности Ra 30±10 мкм

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 16.2Г, Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.4

Таблица 16.2.4

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	D6	h1	h ₁ - высота фиксирующего конуса	h ₂ - высота внутренней полости	D _{s max}	D _{s min}	D _c	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. ± 0,05 мм
DiaLoc SC бесцементной фиксации	∅ 45 мм	43 мм	45 мм	49 мм	25,5 мм	14,74 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	16,8 мм	43,065 мм	32,03 мм
DiaLoc SC бесцементной фиксации	∅ 48 мм	46 мм	48 мм	52 мм	27 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
DiaLoc SC бесцементной фиксации	∅ 51 мм	49 мм	51 мм	55 мм	29,5 мм	15,54 мм	22,9 мм	42,077 мм	37,02 мм	17,7 мм	46,065 мм	33,84 мм
DiaLoc SC бесцементной фиксации	∅ 54 мм	52 мм	54 мм	58 мм	32 мм	15,54 мм	22,9 мм	42,077 мм	37,02 мм	17,7 мм	46,065 мм	33,84 мм
DiaLoc SC бесцементной фиксации	∅ 57 мм	55 мм	57 мм	61 мм	34,5 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
DiaLoc SC бесцементной фиксации	∅ 60 мм	58 мм	60 мм	64 мм	37 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

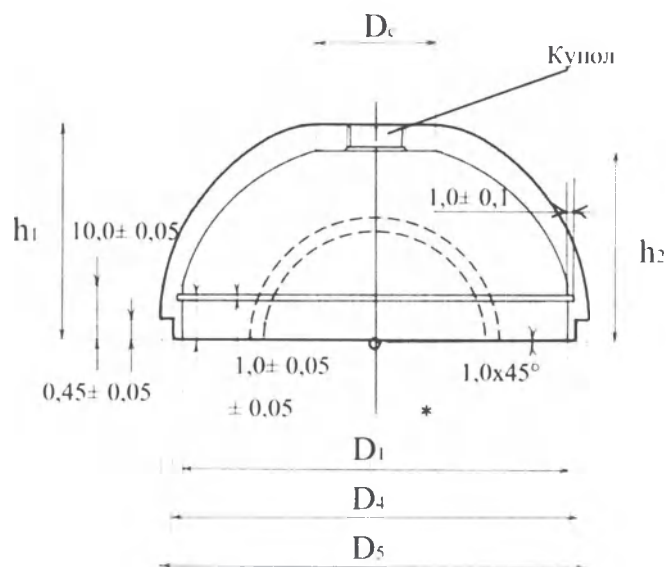
Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10^а для чашки, полиэтиленовый, implacross;

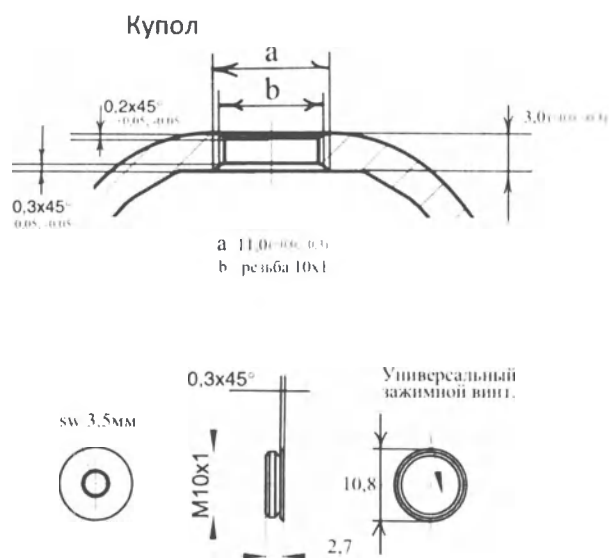
Вкладыш 10^б для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 10^в для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;
 Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross 1E;
 Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый
 Спонтанный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм;



*D1 диаметр сферы = входному диаметру



Эскиз 16.2Д

Обозначения Эскиза 16.2Д:

h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм
 h_2 – глубина сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм
 D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм
 D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм

D₅ – внешний диаметр, допуск ±0,1мм
Dс- диаметр купола, 13,5мм допуск ±0,05

Постоянные величины указаны на эскизе.

Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra = 1,5.

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,8 мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Покрывтие: покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50±15 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Основные размеры см. Эскиз 16.2Д и таблицу 16.2.5

Таблица 16.2.5

Наименование	Обозначение размера	h ₁	h ₂	D ₁	D ₄	D ₅
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 46 мм	22мм	18,2мм	37мм	44,4мм	46мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 48 мм	23мм	19,2мм	39мм	46,4мм	48мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 50 мм	24мм	19,2мм	39мм	48,4мм	50мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 52 мм	25мм	21,2мм	42мм	50,3мм	52мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 54 мм	26мм	21,2мм	42мм	52,3мм	54мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 56 мм	27мм	23,2мм	47мм	54,2мм	56мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 58 мм	28мм	23,2мм	47мм	56,2мм	58мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 60 мм	29мм	25мм	52мм	58,1мм	60мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 62 мм	30мм	25мм	52мм	60,2мм	62мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	ø 64 мм	31мм	27мм	57мм	62,2мм	64мм

Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	∅ 66 мм	32мм	27мм	57мм	64,1мм	66мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	∅ 68 мм	33мм	29мм	59мм	66,1мм	68мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства ф

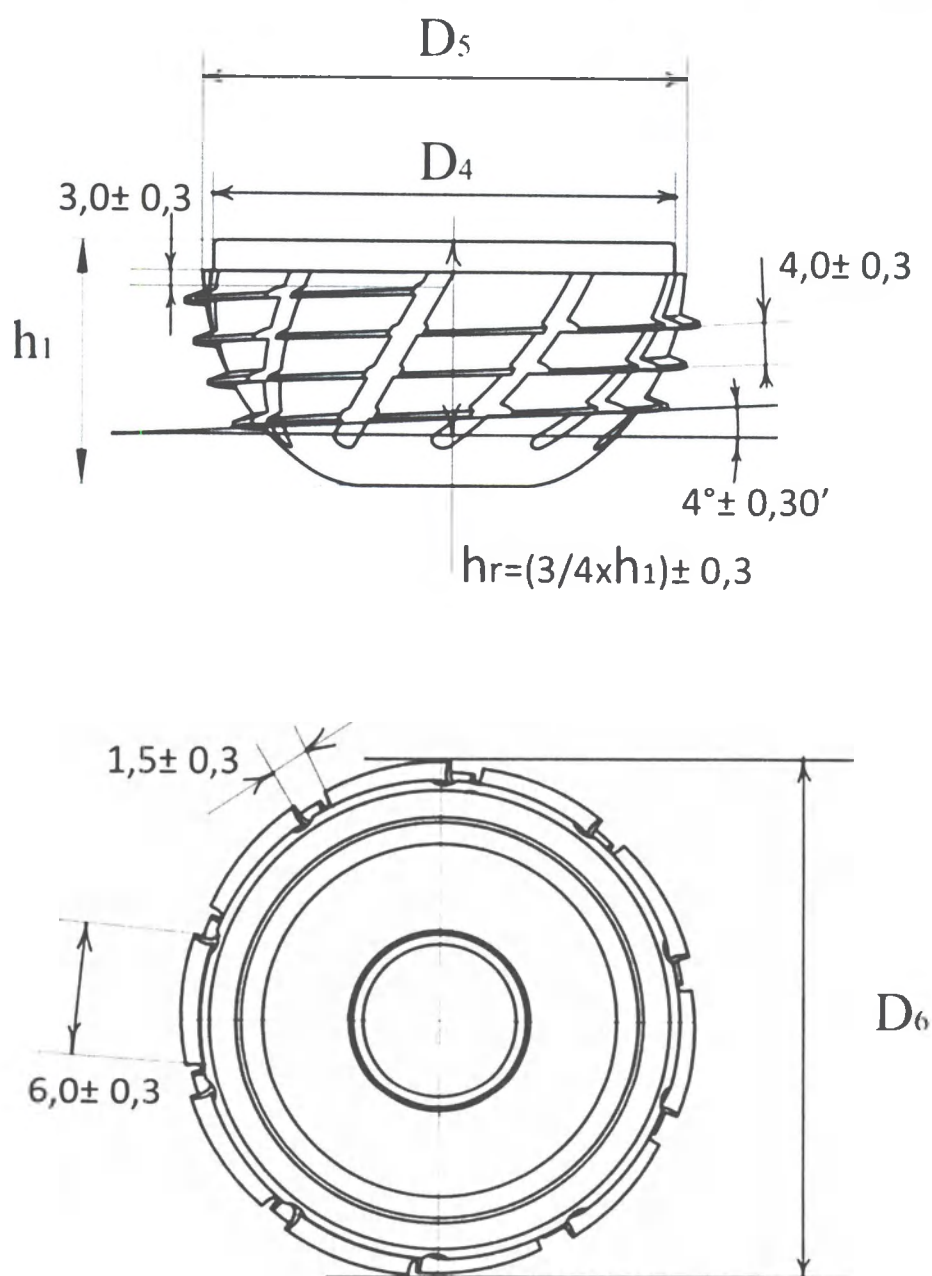
Конструкционная совместимость:

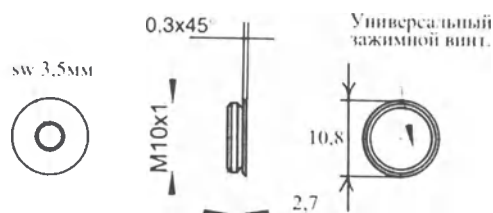
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross;

Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross;

Спонтанный винт с плоской шляпкой ∅ 6,5 мм; ирмы «Medical Coating» (Швейцария)





Эскиз 16.2Е

Обозначения Эскиза 16.2Е:

D_4 - эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм

D_5 - внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм

D_6 - диаметр фланца, допуск $\pm 0,1$ мм

h_1 - общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra = 1,5$.

Шероховатость внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Покрyтие: покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария Титан;

Титан;

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: 22 Мпа

Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 16.2Е, Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.6

Таблица 16.2.6

Наименование	Обозначение размера	h_1	D_4	D_5	D_6	h_1 - высота фиксирующего конуса	h_2 - высота внутренней полости	D_s max	D_s min	D_c	D_3 - диаметр заходной фаски	D_a - Диаметр фиксирующего бортика. $\pm 0,05$ мм
EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для	$\varnothing 46$ мм	24мм	46мм	47мм	50мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм

ВИНТОВ												
EcoFit SC чашка бесцементной фиксаци и с отверстиями для винтов	Ø 48 мм	25мм	48мм	49мм	52мм	15,54 мм	21,9мм	39,07 5мм	35,07 5мм	17,7мм	43,06 5мм	32,03 мм
EcoFit SC чашка бесцементной фиксаци и с отверстиями для винтов	Ø 50 мм	26мм	50мм	51мм	54мм	15,54 мм	23,3мм	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9мм	48,06 5мм	36,69 мм
EcoFit SC чашка бесцементной фиксаци и с отверстиями для винтов	Ø 52 мм	27мм	52мм	53мм	56мм	15,54 мм	23,3мм	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9мм	48,06 5мм	36,69 мм
EcoFit SC чашка бесцементной фиксаци и с отверстиями для винтов	Ø 54 мм	28мм	54,1мм	55,1мм	58мм	15,54 мм	23,3мм	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9мм	48,06 5мм	36,69 мм
EcoFit SC чашка бесцементной фиксаци и с отверстиями	Ø 56 мм	29мм	56,1мм	57,1мм	60мм	15,54 мм	23,9мм	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7мм	52,06 5мм	40,2мм

иями для винтов												
EcoFit SC чашка бесце- ментной фиксаци и с отверст иями для винтов	Ø 58 мм	30мм	58,2мм	59,2мм	62мм	15,54 мм	23,9мм	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7мм	52,06 5мм	40,2мм
EcoFit SC чашка бесце- ментной фиксаци и с отверст иями для винтов	Ø 60 мм	31мм	60,2мм	61,2мм	64мм	15,54 мм	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6мм	56,06 5мм	44,14 мм
EcoFit SC чашка бесце- ментной фиксаци и с отверст иями для винтов	Ø 62 мм	32мм	62,3мм	63,3мм	66мм	15,54 мм	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6мм	56,06 5мм	44,14 мм
EcoFit SC чашка бесце- ментной фиксаци и с отверст иями для винтов	Ø 64 мм	33мм	64,3мм	65,3мм	68мм	15,54 мм	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6мм	56,06 5мм	44,14 мм
EcoFit SC чашка бесце- ментной фиксаци и с отверст	Ø 66 мм	34мм	66,4мм	67,4мм	70мм	15,54 мм	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6мм	56,06 5мм	44,14 мм

иями для винтов												
EcoFit SC чашка бесце- ментной фикса- ции с отверст- иями для винтов	Ø 68 мм	35мм	68,5мм	69,5мм	72мм	15,54 мм	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6мм	56,06 5мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross - I;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross - I;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra = 1,5.

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,8 мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Покрытие: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50 ± 15 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 16.2Б, Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.7

Таблица 16.2.7

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2- высота внутренне й полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. ± 0,05 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 50 мм	50 мм	51,6 мм	25,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 52 мм	52 мм	53,7 мм	26,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 54 мм	54 мм	55,7 мм	27,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 56 мм	56 мм	57,8 мм	28,8 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 58 мм	58 мм	59,8 мм	29,5 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм

ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 60 м м	60м м	61,9 мм	30,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 62 м м	62м м	63,9 мм	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross - E;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross - E;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra ≤ 1,5.

Шероховатость внутренней поверхности Ra 0,8 мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Покрытие: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50±15 мкм

Шероховатость $R_t 175 \pm 50$ мкм
 Сила сцепления: 22 Мпа
 Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 16.2Б, Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.8

Таблица 16.2.8

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2 - высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. $\pm 0,05$ мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации	Ø 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации	Ø 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации	Ø 50 мм	50 мм	51,6 мм	25,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации	Ø 52 мм	52 мм	53,7 мм	26,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации	Ø 54 мм	54 мм	55,7 мм	27,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации	Ø 56 мм	56 мм	57,8 мм	28,8 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации	Ø 58 мм	58 мм	59,8 мм	29,5 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементной фиксации	Ø 60 мм	60 мм	61,9 мм	30,5 мм	15,54 мм	24,65 мм	52,075 мм	47,875 мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 62 м м	62м м	63,9 мм	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross 1;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross 1;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

ЕcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (НА)

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra = 1,5.

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,8 мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Покрытие: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксипатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50 ± 15 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксипатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления 15 МПа

Сопротивление на износ 20 МПа

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 16.2В, Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.9

Таблица 16.2.9

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2 - высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. ± 0,05 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 50 мм	50 мм	51,6 мм	25,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 52 мм	52 мм	53,7 мм	26,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 54 мм	54 мм	55,7 мм	27,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 56 мм	56 мм	57,8 мм	28,8 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 58 мм	58 мм	59,8 мм	29,5 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм

ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 60 м м	60м м	61,9 мм	30,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 62 м м	62м м	63,9 мм	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 68 м м	68м м	70,0 5мм	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross 1;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross 1;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Спонгиозный винт с плоской шляпкой ∅ 6,5 мм;

ЕcoFit чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra = 1,5.

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,8 мкм

Твердость компонента по Роквеллу: > 31 HCR

Покрытие: покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:
Толщина покрытия 300 ± 50 мкм
Шероховатость Ra 50±15 мкм
Шероховатость Rt 175±50 мкм
Сила сцепления: ≥ 22 Мпа
Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 16.2В, Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.10

Таблица 16.2.10

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2- высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. ± 0,05 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 50 мм	50 мм	51,6 мм	25,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 52 мм	52 мм	53,7 мм	26,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 54 мм	54 мм	55,7 мм	27,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 56 мм	56 мм	57,8 мм	28,8 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 58 мм	58 мм	59,8 мм	29,5 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм

ЕсоFit чашка бесцементно й фиксации	∅ 60 м м	60м м	61,9 мм	30,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕсоFit чашка бесцементно й фиксации	∅ 62 м м	62м м	63,9 мм	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕсоFit чашка бесцементно й фиксации	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕсоFit чашка бесцементно й фиксации	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕсоFit чашка бесцементно й фиксации	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross - E;

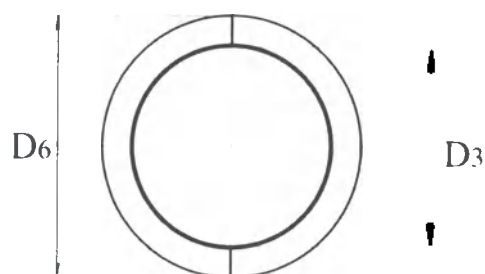
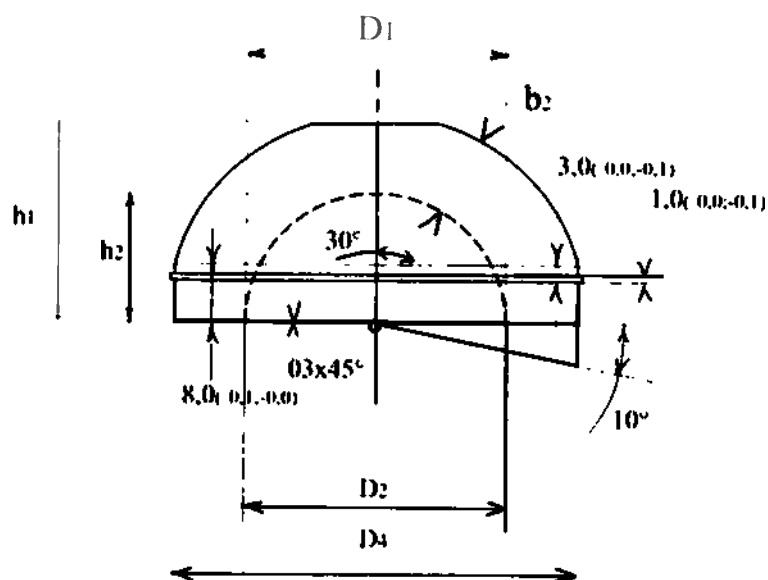
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross - E;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Спонгиозный винт с плоской шляпкой ∅ 6,5 мм;



$$D_6 = D_4 + 1,0 (0,0; -0,1)$$

$$D_3 = D_2 + 0,3 \times 45^\circ$$

Эскиз 16.3А

Обозначения Эскиза 16.3А:

h_1 – общая высота. допуск $\pm 0,05$

h_2 – глубина сферической впадины $\pm 0,1$ мм

b_2 – минимальная толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм

D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм

D_2 – входной диаметр $\pm 0,05$ мм.

D_3 – диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм

D_4 – эффективный диаметр внешней сферы $\pm 0,05$ мм

D_6 – диаметр фланца,

Постоянные величины указаны на эскизе.

Вкладыш 10° для чашки. полиэтиленовый, сферический, implacross

Вергужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra = 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra = 2$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.3А и таблицу 16.3.1

Таблица 16.3.1

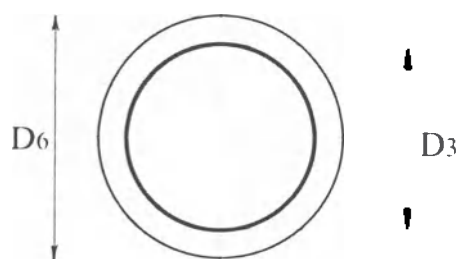
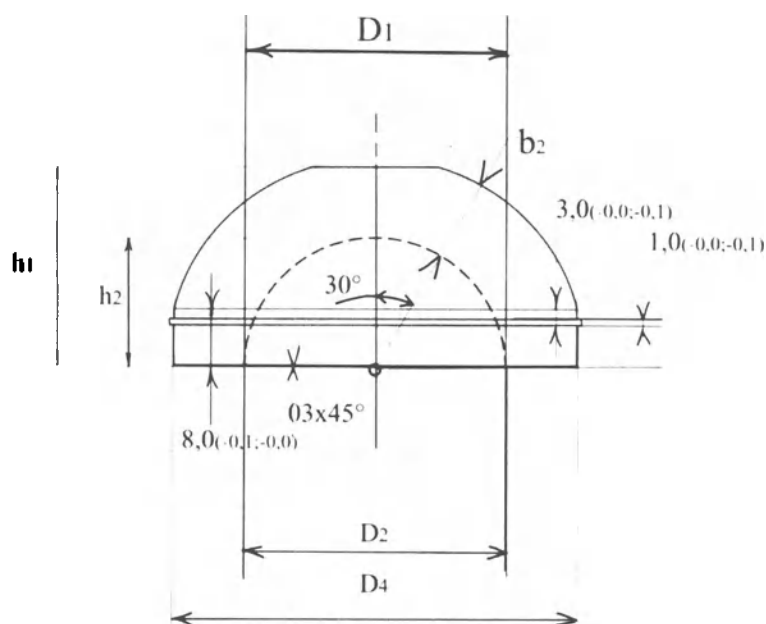
Наименование	Обозначение размера	h_1	h_2	b_2	D_1	D_2	D_4	D_3	D_6
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	40-42 22 мм	16,5мм	10,8мм	7,1мм	22,2мм	22,4мм	34мм	24мм	34,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	44-46 22 мм	17,5мм	10,8мм	8,25мм	22,2мм	22,4мм	37мм	24мм	37,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	46 28 мм	17,8мм	13,8мм	5,3мм	28,2мм	28,4мм	37мм	30мм	37,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	48-50 28 мм	18,8мм	13,8мм	6,4мм	28,2мм	28,4мм	39мм	30мм	39,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52-54 28 мм	20,8мм	13,8мм	8,7мм	28,2мм	28,4мм	42мм	30мм	42,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56-58 28 мм	22,8мм	13,8мм	11,3мм	28,2мм	28,4мм	47мм	30мм	47,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52-54 32 мм	20,8мм	15,8мм	6,9мм	32,2мм	32,4мм	39мм	34мм	42,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56-58 32 мм	22,8мм	15,8мм	9,15мм	32,2мм	32,4мм	42мм	34мм	47,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	60-62 32 мм	24,5мм	15,8мм	11,05мм	32,2мм	32,4мм	52мм	34мм	52,95мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый , сферический, implacross	64-66 32 мм	26,5мм	15,8мм	13,1мм	32,2мм	32,4мм	57мм	34мм	57,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый , сферический, implacross	68 32 мм	28,5мм	15,8мм	15,2мм	32,2мм	32,4мм	59мм	34мм	59,95мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость: Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross 40-42 22 мм Предоставляются по требованию врача.



$$D6 = D4 + 1,0(-0,0;-0,1)$$

$$D3 = D2 + 0,3 \times 45^\circ$$

Эскиз 16.4А

Обозначения Эскиза 16.4А:

h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,05$

h_2 – глубина сферической впадины $\pm 0,1$ мм

b_2 – минимальная толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм

D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм

D_2 – входной диаметр $\pm 0,05$ мм,

D_3 – диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм

D_4 – эффективный диаметр внешней сферы $\pm 0,05$ мм

D_6 – диаметр фланца,

Постоянные величины указаны на эскизе.

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra = 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra = 2$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.4А и таблицу 16.4.1

Таблица 16.4.1

Наименование	Обозначение размера	h_1	h_2	b_2	D_1	D_2	D_4	D_3	D_6
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	40–42 22 мм	16,5мм	10,8мм	7,1мм	22,2мм	22,4мм	34мм	24мм	34,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	44–46 22 мм	17,5мм	10,8мм	8,25мм	22,2мм	22,4мм	37мм	24мм	37,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	46 28 мм	17,8мм	13,8мм	5,3мм	28,2мм	28,4мм	37мм	30мм	37,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	48–50 28 мм	18,8мм	13,8мм	6,4мм	28,2мм	28,4мм	39мм	30мм	39,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52–54 28 мм	20,8мм	13,8мм	8,7мм	28,2мм	28,4мм	42мм	30мм	42,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56–58 28 мм	22,8мм	13,8мм	11,3мм	28,2мм	28,4мм	47мм	30мм	47,95мм

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52–54 32 мм	20,8мм	15,8мм	6,9мм	32,2мм	32,4мм	39мм	34мм	42,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56–58 32 мм	22,8мм	15,8мм	9,15мм	32,2мм	32,4мм	42мм	34мм	47,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	60–62 32 мм	24,5мм	15,8мм	11,05мм	32,2мм	32,4мм	52мм	34мм	52,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	64–66 32 мм	26,5мм	15,8мм	13,1мм	32,2мм	32,4мм	57мм	34мм	57,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	68 32 мм	28,5мм	15,8мм	15,2мм	32,2мм	32,4мм	59мм	34мм	59,95мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость: Ceraco: ROM чашка бесцементной фиксации:

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

ic головка титан, конус 14/16;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross 40–42 22 мм Предоставляются по требованию врача.

Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco

Вертлужный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы Ra ≤ 2 мкм

Шероховатость внешней поверхности Ra ≤ 2 мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.3А и таблицу 16.3.2

Таблица 16.3.2

Наименование	Обозначение размера	h ₁	h ₂	b ₂	D ₁	D ₂	D ₄	D ₃	D ₆
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	ø 28/48+50 мм	18,8мм	14,2мм	5,6мм	28,2мм	28,4мм	39мм	30мм	39,95мм

Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 28/52+54 мм	20,8мм	14,2мм	7,33мм	28,2мм	28,4мм	42мм	30мм	42,95мм
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 28/56+58 мм	22,8мм	14,2мм	8,8мм	28,2мм	28,4мм	47мм	30мм	47,95мм
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 32/60+62 мм	24,5мм	16,3мм	10,23мм	32,2мм	32,4мм	39мм	34мм	42,95мм
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 32/64+66 мм	26,5мм	16,3мм	12,51мм	32,2мм	32,4мм	42мм	34мм	47,95мм
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 32/68+70 мм	28,5мм	16,3мм	14,8мм	32,2мм	32,4мм	52мм	34мм	52,95мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость: Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации;

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

ис головка титан, конус 14/16;

Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco

Вертлужный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы Ra ≤ 2 мкм

Шероховатость внешней поверхности Ra ≤ 2 мкм

Наименование	Обозначение размера	h ₁	h ₂	b ₂	D ₁	D ₂	D ₄	D ₃	D ₆
Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco	∅ 22/40+42 мм	14,9мм	10,8мм	5,3мм	22,2мм	22,2мм	34мм	24мм	34,95мм
Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco	∅ 22/44+46 мм	15,5мм	10,8мм	5,8мм	22,2мм	22,2мм	37мм	24мм	37,95мм

Основные размеры см. Эскиз 16.3.А и таблицу 16.3.3

Таблица 16.3.3

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Предоставляется по требованию врача.

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco

Вертлужный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы Ra ≤ 2 мкм

Шероховатость внешней поверхности Ra ≤ 2 мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.4А и таблицу 16.4.2

Таблица 16.4.2

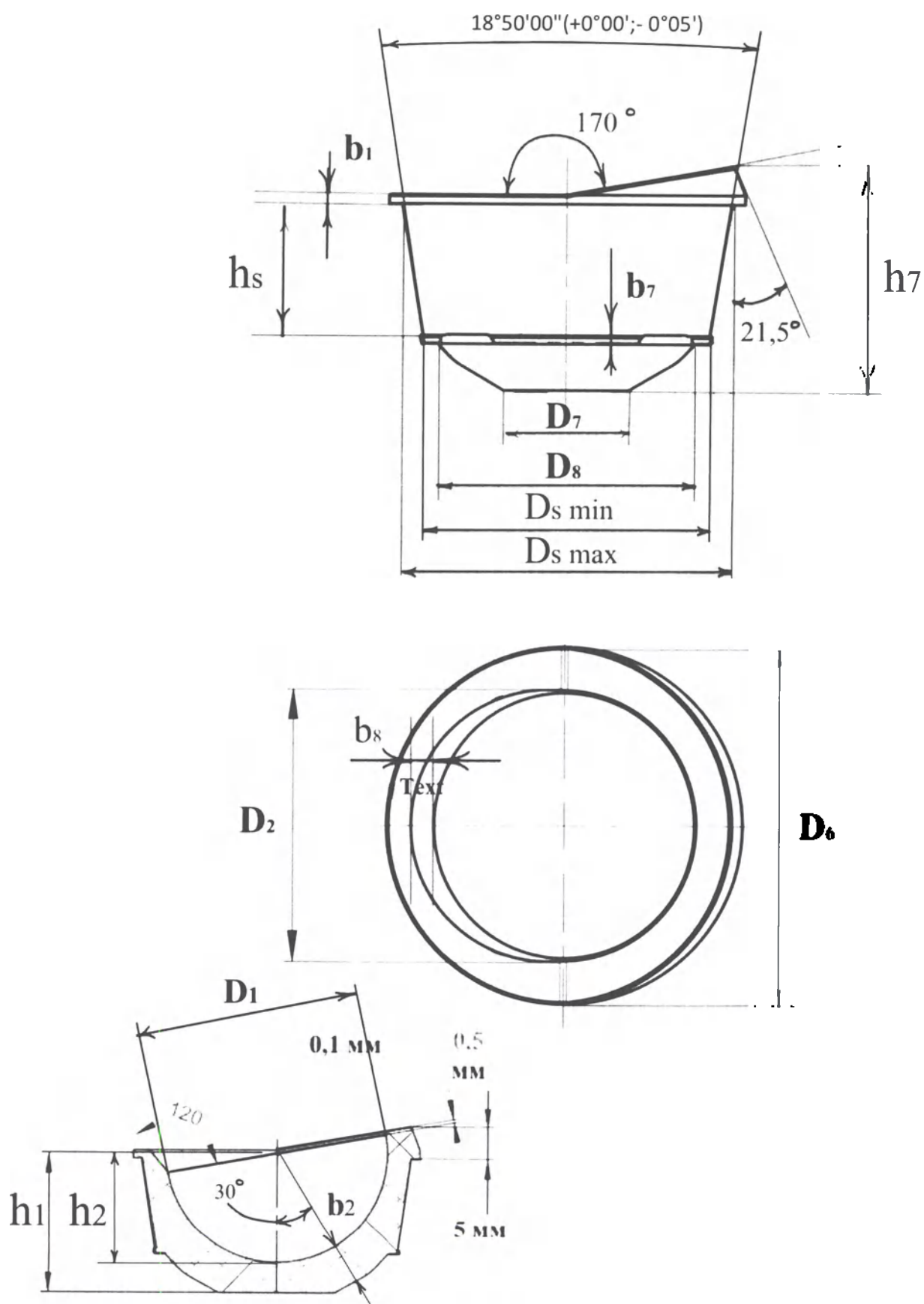
Наименование	Обозначение размера	h ₁	h ₂	b ₂	D ₁	D ₂	D ₄	D ₃	D ₆
Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco	∅ 22/40+42 мм	14,9мм	10,8мм	5,3мм	22,2мм	22,2мм	34мм	24мм	34,95мм
Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco	∅ 22/44+46 мм	15,5мм	10,8мм	5,8мм	22,2мм	22,2мм	37мм	24мм	37,95мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Предоставляется по требованию врача.

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;



Эскиз 16.3Б

Обозначение Эскиза 16.5:

D_1 - диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм

D_2 - входной диаметр, не удерживающий

D_6 - диаметр фланца

D_7 – диаметр купола, допуск $\pm 0,05$ мм
 D_8 – диаметр купола 8, допуск $\pm 0,05$ мм
 $D_{s \min}$ – минимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм
 $D_{s \max}$ – максимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм
 h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,05$ мм
 h_2 – высота сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм
 h_7 – высота, с учетом козырька
 h_s – высота фиксирующего конуса, допуск $-0,05$ мм; $+0,1$ мм
 b_1 – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки, $b_1=2,02$ мм
 b_2 – минимальная толщина стенки в зоне нагружения
 b_7 – фиксирующая фаска, ширина = $0,6$ мм, допуск $\pm 0,05$
 b_8 – ширина заходной фаски, диаметр входной фаски $=D_2$, центр окружности смещается в противоположную сторону от козырька на 3 мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross

Верхушечный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra = 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) $Ra = 4$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.3Б и таблицу 16.3.4

Таблица 16.3.4

Наименование	Обозначение размера	D_1	D_2	D_6	D_7	D_8	$D_{s \min}$	$D_{s \max}$	h_1	h_2	h_7	h_s	b_2
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 28/35 мм	28,2 мм	29,2 мм	38 мм	13,3 мм	27,37 мм	32,125 мм	35,025 мм	19,1 мм	13,4 мм	22,5 мм	13,94 мм	5,79 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 28/37 мм	28,2 мм	29,2 мм	40 мм	15,5 мм	29,67 мм	33,625 мм	37,025 мм	20,5 мм	13,4 мм	23,5 мм	13,94 мм	6,27 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 28/3 9 мм	28,2 мм	29,2 мм	42 мм	17,7 мм	31,9 8 мм	35,02 5 мм	39,02 5 мм	21,5 мм	13,9 мм	25, 9 мм	13,9 4 мм	6,85 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 28/4 1 мм	28,2 мм	29,2 мм	44 мм	18,1 9 мм	33,8 4 мм	37 мм	41,52 5 мм	22,5 мм	13,9 мм	26, 6 мм	14,9 4 мм	7,32 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 28/4 4 мм	28,2 мм	29,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,6 4 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,75 мм	13,9 мм	27 мм	14,9 4 мм	7,74 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 28/4 8 мм	28,2 мм	29,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	13,9 мм	27, 5 мм	14,9 4 мм	8,37 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 28/5 2 мм	28,2 мм	29,2 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,25 мм	13,9 мм	28 мм	14,9 4 мм	8,66 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 32/3 9 мм	32,2 мм	33,2 мм	42 мм	17,7 мм	31,9 8 мм	35,12 5 мм	39,02 5 мм	21,5 мм	15,8 5мм	25, 9 мм	13,9 4 мм	5,74 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 32/4 1 мм	32,2 мм	33,2 мм	44 мм	18,1 9 мм	33,8 4 мм	37 мм	41,52 5 мм	22,5 мм	15,8 5мм	26 мм	14,9 4 мм	6,63 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 32/4 4 мм	32,2 мм	33,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,6 4 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,75 мм	15,8 5мм	27 мм	14,9 4 мм	7,25 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 32/4 8 мм	32,2 мм	33,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5м м	15,8 5мм	27, 5 мм	14,9 4 мм	7,54 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 32/5 2 мм	32,2 мм	33,2 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,25 мм	15,8 5мм	28 мм	14,9 4 мм	7,85 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	∅ 36/4 4 мм	36,2 мм	37,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,6 4 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,75 мм	17,8 мм	27 мм	14,9 4 мм	5,45 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	∅ 36/4 8 мм	36,2 мм	37,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	17,8 мм	27, 5 мм	14,9 4 мм	5,68 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	∅ 36/5 2 мм	36,8 мм	37,8 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,25 мм	17,8 мм	28 мм	14,9 4 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPOR1 чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPOR1 NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit EPOR1 чашка бесцементной фиксации;

DiaLoc SC бесцементной фиксации;

EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

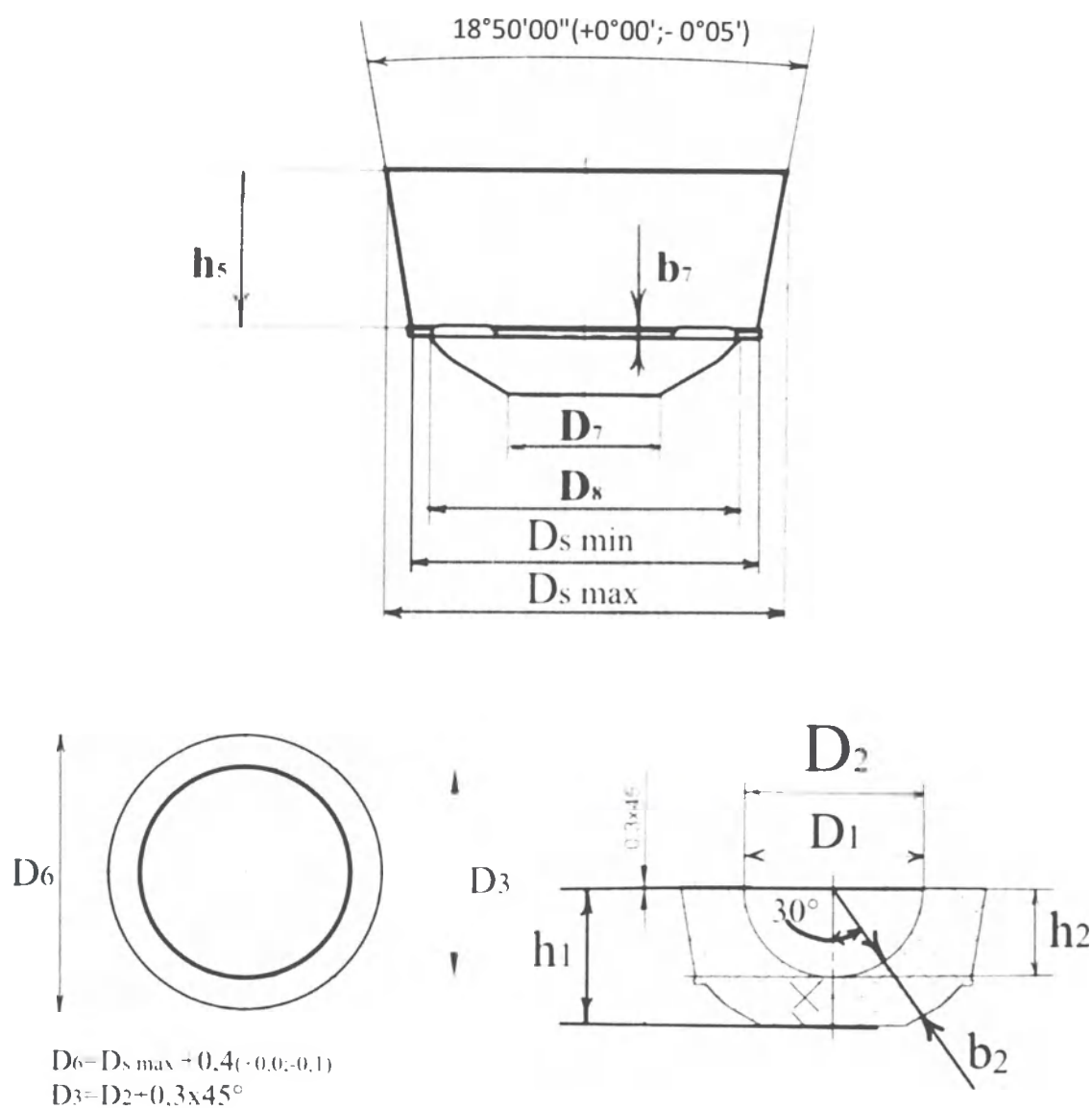
EcoFit чашка бесцементной фиксации;

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

ис головка титан, конус 14/16;



Эскиз 16.4Б

Обозначения эскиза 16.4Б

D_1 - диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм

D_2 - входной диаметр, не удерживающий ($D_2 = D_1 + 0,6$ мм, допуск $\pm 0,05$ мм)

D_3 - диаметр заходной фаски

D_6 - диаметр фланца, $D_6 = D_{s \max} + 0,4$

D_7 - диаметр купола, допуск $\pm 0,05$ мм

D_8 - диаметр купола, допуск $\pm 0,05$ мм

$D_{s \min}$ - минимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм

$D_{s \max}$ - максимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм

h_1 - общая высота, допуск $\pm 0,05$ мм

h_2 - высота сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм

h_s - высота фиксирующего конуса, допуск $-0,05$ мм; $+0,1$ мм

b_2 - минимальная толщина стенки в зоне нагружения

b_7 - фиксирующая фаска, ширина = $0,6$ мм $\pm 0,05$

Постоянные величины указаны на эскизе.

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross

Вертульный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы Ra = 2 мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) Ra = 4 мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.4Б и таблицу 16.4.3

Таблица 16.4.3

Наименование	Обозначение размера	D ₁	D ₂	D ₃	D ₆	D ₇	D ₈	Ds min	Ds max	h ₁	h ₂	h ₃	b ₂
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/37 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	37,425 мм	15,5 мм	29,67 мм	33,625 мм	37,025 мм	20,5 мм	13,4 мм	13,94 мм	6,27 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/39 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	39,425 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,025 мм	39,025 мм	21,5 мм	13,9 мм	13,94 мм	6,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/41 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	41,925 мм	18,19 мм	33,84 мм	37 мм	41,525 мм	22,5 мм	13,9 мм	14,94 мм	7,32 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/44 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	44,425 мм	18,92 мм	36,64 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	13,9 мм	14,94 мм	7,74 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/48 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	48,425 мм	22,72 мм	40,15 мм	43,825 мм	48,025 мм	23,5 мм	13,9 мм	14,94 мм	8,37 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/52 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	52,425 мм	36,65 мм	44,09 мм	47,825 мм	52,025 мм	24,25 мм	13,9 мм	14,94 мм	8,66 мм

Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/39 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	39,4 25 мм	17, 7 мм	31, 98 мм	35,1 25 мм	39,0 25 мм	21,5 мм	15,85 мм	13, 94 мм	5,74 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/41 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	41,9 25 мм	18, 19 мм	33, 84 мм	37 мм	41,5 25 мм	22,5 мм	15,85 мм	14, 94 мм	6,63 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/44 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	44,4 25 мм	18, 92 мм	36, 64 мм	39,8 25 мм	44,0 25 мм	22,75 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,25 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/48 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	48,4 25 мм	22, 72 мм	40, 15 мм	43,8 25 мм	48,0 25 мм	23,5 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,54 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/52 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	52,4 25 мм	36, 65 мм	44, 09 мм	47,8 25 мм	52,0 25 мм	24,25 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 36/44 мм	36, 2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	44,4 25 мм	18, 92 мм	36, 64 мм	39,8 25 мм	44,0 25 мм	22,75 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,45 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 36/48 мм	36, 2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	48,4 25 мм	22, 72 мм	40, 15 мм	43,8 25 мм	48,0 25 мм	23,5 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,68 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 36/52 мм	36, 2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	52,4 25 мм	26, 65 мм	44, 09 мм	47,8 25 мм	52,0 25 мм	24,25 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORF чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPORF NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit LPORF чашка бесцементной фиксации;

DiaLoc SC бесцементной фиксации;

EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

EcoFit чашка бесцементной фиксации;

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

ис головка титан, конус 14/16;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E

Вертлужный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы Ra - 2 мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) Ra - 4 мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.3Б и таблицу 16.3.5

Таблица 16.3.5

Наименование	Обозначения размера	D ₁	D ₂	D ₆	D ₇	D ₈	Ds min	Ds max	h ₁	h ₂	h ₇	h _s	b ₂
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 28/3 5 мм	28,2 мм	29,2 мм	38 мм	13,3 мм	27,37 мм	32,125 мм	35,025 мм	19,1 мм	13,4 мм	22,5 мм	13,94 мм	5,79 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/3 9 мм	32,2 мм	33,2 мм	42 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,125 мм	39,025 мм	21,5 мм	15,85 мм	25,9 мм	13,94 мм	5,74 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/4 4 мм	32,2 мм	33,2 мм	47 мм	18,92 мм	36,64 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	15,85 мм	27 мм	14,94 мм	7,25 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 32/4 8 мм	32,2 мм	33,2 мм	51 мм	22, 72 мм	40, 15 мм	43,8 25 мм	48,025 мм	23,5 мм	15,8 5 мм	27, 5 мм	14, 94 мм	7,54 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 32/5 2 мм	32,2 мм	33,2 мм	55 мм	26, 65 мм	44, 09 мм	47,8 25 мм	52,025 мм	24,25 мм	15,8 5 мм	28 мм	14, 94 мм	7,85 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 36/4 4 мм	36,2 мм	37,2 мм	47 мм	18, 92 мм	36, 64 мм	39,8 25 мм	44,025 мм	22,75 мм	17,8 мм	27 мм	14, 94 мм	5,45 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 36/4 8 мм	36,2 мм	37,2 мм	51 мм	22, 72 мм	40, 15 мм	43,8 25 мм	48,025 мм	23,5 мм	17,8 мм	27, 5 мм	14, 94 мм	5,68 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 36/5 2 мм	36,8 мм	37,8 мм	55 мм	26, 65 мм	44, 09 мм	47,8 25 мм	52,025 мм	24,25 мм	17,8 мм	28 мм	14, 94 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

DiaLoc SC бесцементной фиксации;

EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

EcoFit чашка бесцементной фиксации;

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

ис головка титан, конус 14/16;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E

Вертикальный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы Ra - 2 мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) Ra - 4 мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.4Б и таблицу 16.4.4

Таблица 16.4.4

Наименование	Обозначение размера	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₇	D ₈	Ds min	Ds max	h ₁	h ₂	h ₃	b ₂
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/39 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	39,425 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,125 мм	39,025 мм	21,5 мм	15,85 мм	13,94 мм	5,74 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/44 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	41,925 мм	18,19 мм	33,84 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	15,85 мм	14,94 мм	7,25 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/48 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	44,425 мм	18,92 мм	36,64 мм	43,825 мм	48,025 мм	23,5 мм	15,85 мм	14,94 мм	7,54 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/52 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	48,425 мм	22,72 мм	40,15 мм	47,825 мм	52,025 мм	24,25 мм	15,85 мм	14,94 мм	7,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 36/44 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	52,425 мм	36,65 мм	44,09 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	17,8 мм	14,94 мм	5,45 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 36/48 мм	36,2 мм	37,2 мм	37,5 мм	44,425 мм	18,92 мм	36,64 мм	43,825 мм	48,025 мм	23,5 мм	17,8 мм	14,94 мм	5,68 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 36/52 мм	36,2 мм	37,2 мм	37,5 мм	48,425 мм	22,72 мм	40,15 мм	47,825 мм	52,025 мм	24,25 мм	17,8 мм	14,94 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ЕсоFit ЕPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;
ЕсоFit ЕPORE NH чашка бесцементной фиксации;
ЕсоFit ЕPORE чашка бесцементной фиксации;
DiaLoc SC бесцементной фиксации;
ЕсоFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов;
ЕсоFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
ЕсоFit NH чашка бесцементной фиксации;
ЕсоFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
ЕсоFit чашка бесцементной фиксации;
е головка CoCrMo, конус 12/14;
е головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
е головка титан, конус 12/14;
е головка титан, конус 14/16;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый

Вертлужный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы Ra - 2 мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) Ra - 5 мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.3Б и таблицу 16.3.6

Таблица 16.3.6

Наименование	Обозначения размера а	D ₁	D ₂	D ₆	D ₇	D ₈	Ds min	Ds max	h ₁	h ₂	h ₇	h _s	b ₂
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/37 мм	28,2 мм	29,2 мм	40 мм	15,5 мм	29,67 мм	33,62 5 мм	37,02 5 мм	20,5 мм	13,4 мм	23,5 мм	13,9 4 мм	6,27 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/39 мм	28,2 мм	29,2 мм	42 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,02 5 мм	39,02 5 мм	21,5 мм	13,9 мм	25,9 мм	13,9 4 мм	6,85 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/41 мм	28,2 мм	29,2 мм	44 мм	18,1 9 мм	33,84 мм	37 мм	41,52 5 мм	22,5 мм	13,9 мм	26,6 мм	14,9 4 мм	7,32 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/44 мм	28,2 мм	29,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,64 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,7 5 мм	13,9 мм	27 мм	14,9 4 мм	7,74 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	Ø 28/48 мм	28 .2 мм	29,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,15 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	13,9м м	27, 5 мм	14,9 4 мм	8,37 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	Ø 28/52 мм	28 .2 мм	29,2 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,09 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,2 5мм	13,9м м	28 мм	14,9 4 мм	8,66 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	Ø 32/41 мм	32 .2 мм	33,2 мм	44 мм	18,1 9 мм	33,84 мм	37 мм	41,52 5 мм	22,5 мм	15,85 мм	26 мм	14,9 4 мм	6,63 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	Ø 32/44 мм	32 .2 мм	33,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,64 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,7 5 мм	15,85 мм	27 мм	14,9 4 мм	7,25 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	Ø 32/48 мм	32 .2 мм	33,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,15 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	15,85 мм	27, 5 мм	14,9 4 мм	7,54 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	Ø 32/52 мм	32 .2 мм	33,2 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,09 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,2 5мм	15,85 мм	28 мм	14,9 4 мм	7,85 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	Ø 36/48 мм	36 .2 мм	37,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,15 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	17,8м м	27, 5 мм	14,9 4 мм	5,68 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	Ø 36/52 мм	36 .8 мм	37,8 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,09 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,2 5мм	17,8м м	28 мм	14,9 4 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORF чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;
 EcoFit EPORF NH чашка бесцементной фиксации;
 EcoFit EPORF чашка бесцементной фиксации;
 DialLoc SC бесцементной фиксации;
 EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов;
 EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;
 EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 EcoFit чашка бесцементной фиксации;
 ic головка CoCrMo, конус 12/14;
 ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
 ic головка титан, конус 12/14;
 ic головка титан, конус 14/16;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Вертульный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы Ra = 2 мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) Ra ≤ 5 мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.4Б и таблицу 16.4.5

Таблица 16.4.5

Наименование	Обозначение размера	D ₁	D ₂	D ₃	D ₆	D ₇	D ₈	Ds min	Ds max	h ₁	h ₂	h ₅	b ₂
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	Ø 28/37 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	37,425 мм	15,5 мм	29,67 мм	33,625 мм	37,025 мм	20,5 мм	13,4 мм	13,94 мм	6,27 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	Ø 28/39 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	39,425 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,025 мм	39,025 мм	21,5 мм	13,9 мм	13,94 мм	6,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	Ø 28/41 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	41,925 мм	18,19 мм	33,84 мм	37 мм	41,525 мм	22,5 мм	13,9 мм	14,94 мм	7,32 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	Ø 28/44 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	44,425 мм	18,92 мм	36,64 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	13,9 мм	14,94 мм	7,74 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	Ø 28/48 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	48,425 мм	22,72 мм	40,15 мм	43,825 мм	48,025 мм	23,5 мм	13,9 мм	14,94 мм	8,37 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	Ø 28/52 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	52,425 мм	36,65 мм	44,09 мм	47,825 мм	52,025 мм	24,25 мм	13,9 мм	14,94 мм	8,66 мм

Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	∅ 32/41 м м	32,2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	41,9 25 мм	18, 19 мм	33,8 4 мм	37 мм	41,52 5 мм	22, 5 мм	15,85 мм	14, 94 мм	6,63 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	∅ 32/44 м м	32,2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	44,4 25 мм	18, 92 мм	36,6 4 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22, 75 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,25 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	∅ 32/48 м м	32,2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	48,4 25 мм	22, 72 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23, 5 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,54 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	∅ 32/52 м м	32,2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	52,4 25 мм	36, 65 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24, 25 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	∅ 36/48 м м	36,2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	48,4 25 мм	22, 72 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23, 5 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,68 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	∅ 36/52 м м	36,2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	52,4 25 мм	26, 65 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24, 25 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

DiaLoc SC бесцементной фиксации;

EcoFit SC чашка бесцементной фиксации с отверстиями для винтов;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

EcoFit чашка бесцементной фиксации;

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

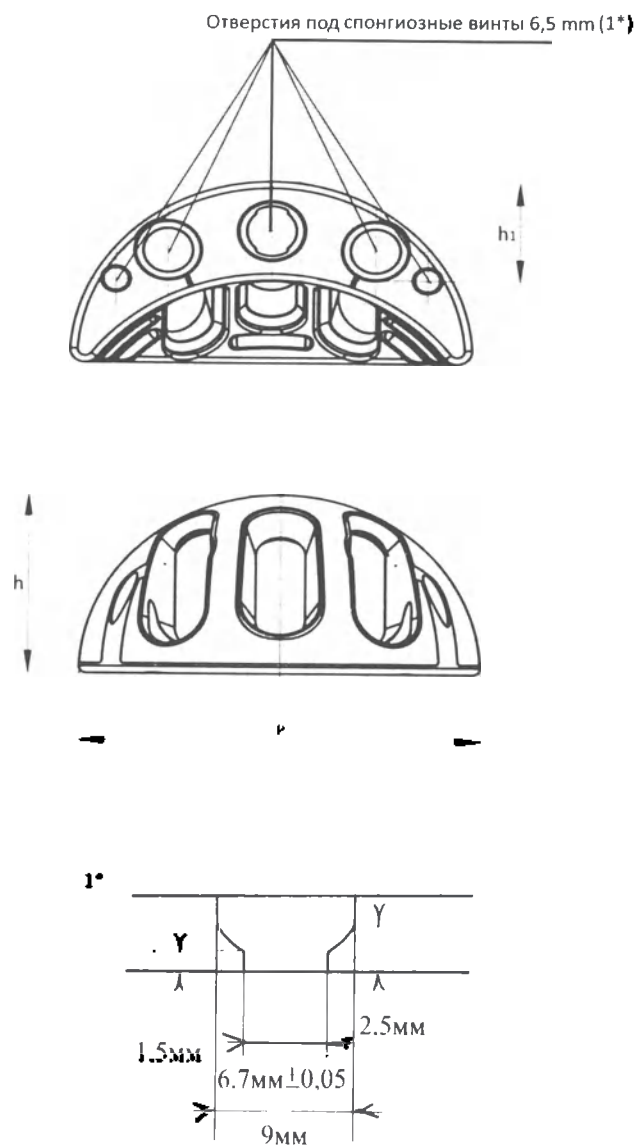
ис головка титан, конус 14/16;

Часть 17. Спейсер для вертлужной впадины EPORE

EPORE спейсер для вертлужной впадины

Содержание части 17:

1. Эскиз 17.1	317
2. EPORE спейсер для вертлужной впадины.....	317



Эскиз 17.1

р-диаметр спейсера, допуск $\pm 0,3\text{mm}$
 h- общая высота спейсера, допуск $\pm 0,3\text{mm}$
 h₁- высота спейсера, допуск $\pm 0,3\text{mm}$

EPORE спейсер для вертлужной впадины

Компонент для компенсации разрушения свода вертлужной впадины.

Компонент для компенсации разрушения свода вертлужной впадины.

Твердость компонента 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту Ra 0.8.

Шероховатость поверхности, предназначенной для прорастания Ra $50 \pm 15\text{ мкм}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra 0.8.

Цементируемая и нецементируемая.

Основные размеры см. Эскиз 17.1 и таблицу 17.1.1

Таблица 17.1.1

Наименование	Обозначение размера	p	h	h ₁
EPORE спейсер для вертлужной впадины	54/10 мм	53,88мм	25мм	10мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	54/15 мм	53,88мм	25мм	15мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	54/20 мм	53,88мм	25мм	20мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	58/10 мм	57,88мм	27мм	10мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	58/15 мм	57,88мм	27мм	15мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	58/20 мм	57,88мм	27мм	20мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	62/10 мм	61,88мм	29мм	10мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	62/15 мм	61,88мм	29мм	15мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	62/20 мм	61,88мм	29мм	20мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	66/10 мм	65,88мм	31мм	10мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	66/15 мм	65,88мм	31мм	15мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	66/20 мм	65,88мм	31мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

Применяется со Спонгиозными винтами с плоской шляпкой Ø 6,5 мм:

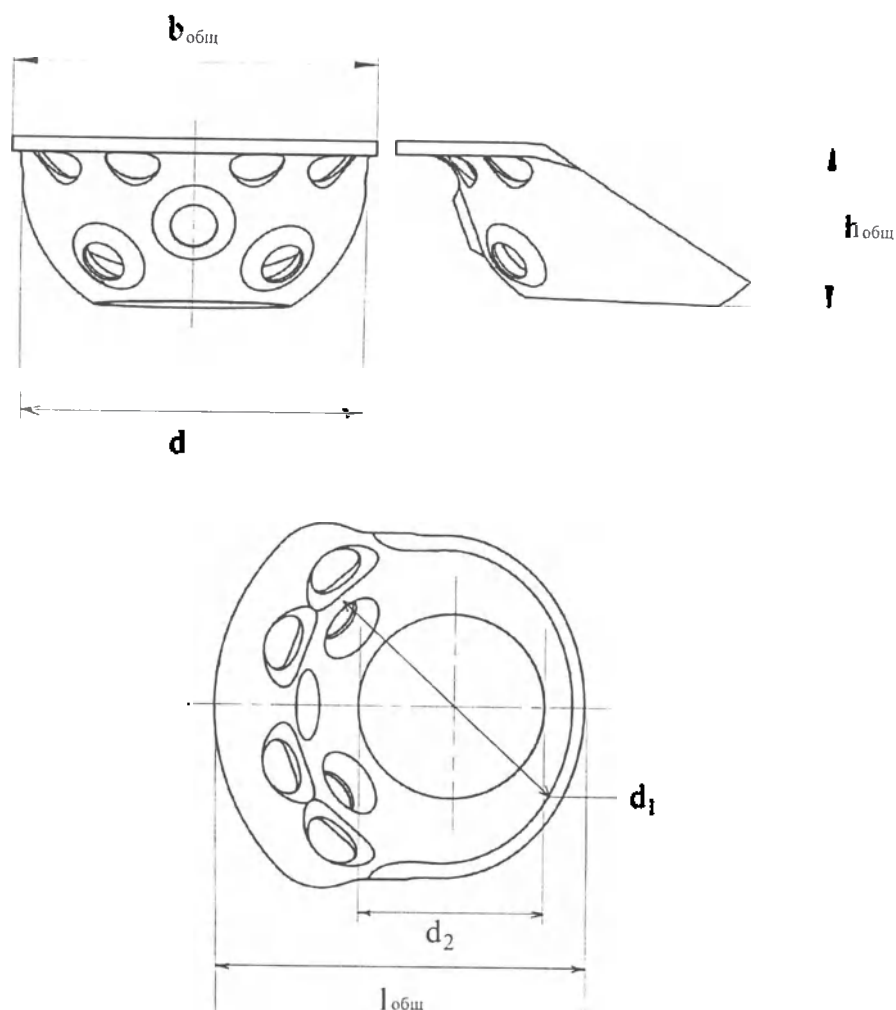
Может применяться с цементируемыми и нецементируемыми вертлужными компонентами от любого производителя.

Часть 18. Укрепляющие кольца и антипротрузионные сетки

ic укрепляющее кольцо;
ic антипротрузионная сетка

Содержание части 18:

1. Эскиз 18.1.....	321
2. ic укрепляющее кольцо.....	321
3. Эскиз 18.2.....	323
4. ic антипротрузионная сетка.....	323



Эскиз 18.1

Обозначения Эскиза 18.1:

$h_{общ}$ - общая высота кольца, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

$l_{общ}$ - общая длина кольца, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

d - диаметр кольца, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

d_1 - внутренний диаметр кольца, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

d_2 - диаметр отверстия кольца, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

$b_{общ}$ - ширина кольца, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 18.1

ис укрепляющее кольцо

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Служит для укрепления дна вертлужной впадины. Может применяться с цементируемыми вертлужными компонентами любого производителя.

Нецементируемое

Твердость кольца $> 32 \text{ HRC}$

Шероховатость поверхности $1,0 \text{ мкм}$

Основные размеры см. Эскиз 18.1 и таблицу 18.1.1

Таблица 18.1.1

Наименование	Обозначение размера	hобщ	lобщ	d	d1	d2	bобщ
ис укрепляющее кольцо	42 мм	24,7мм	60мм	48,05мм	44,05мм	25,6мм	50,5мм
ис укрепляющее кольцо	44 мм	25,1мм	61мм	50,1мм	46,1мм	26,3мм	52,5мм
ис укрепляющее кольцо	46 мм	25,7мм	62мм	52,05мм	48,05мм	27,2мм	54,5мм
ис укрепляющее кольцо	48 мм	26,3мм	63мм	54,1мм	50,1мм	29,8мм	56,5мм
ис укрепляющее кольцо	50 мм	26,9мм	64мм	56,1мм	52,1мм	32,2мм	58,5мм
ис укрепляющее кольцо	52 мм	27,7мм	65мм	58,05мм	54,05мм	33,3мм	60,5мм
ис укрепляющее кольцо	54 мм	28,4мм	66мм	60,1мм	56,1мм	33,9мм	62,5мм
ис укрепляющее кольцо	56 мм	29,2мм	67мм	62,05мм	58,05мм	35,0мм	64,5мм
ис укрепляющее кольцо	58 мм	30,1мм	68мм	64,1мм	60,1мм	35,7мм	67,0мм

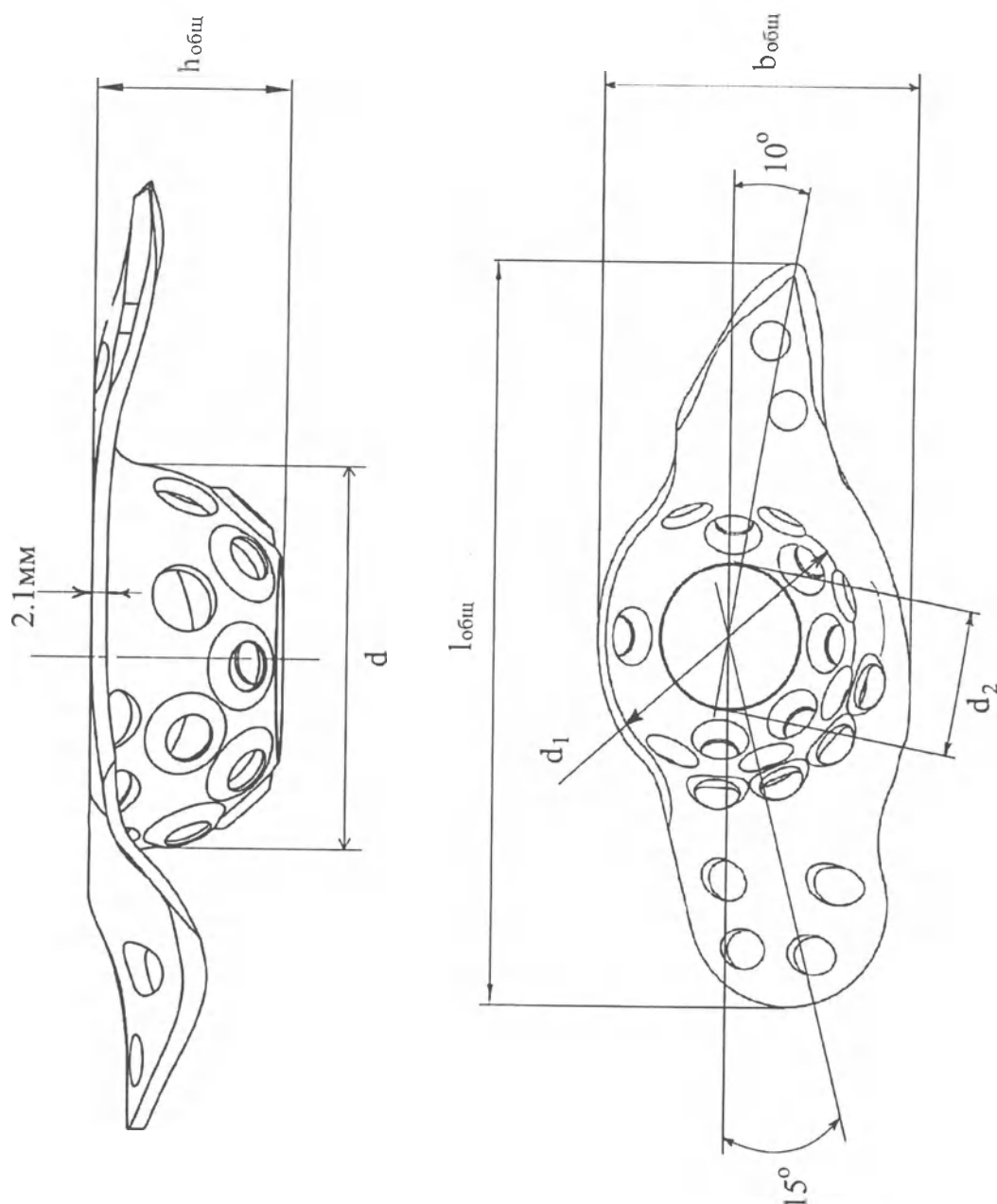
Материал изготовления: Ti титан по ДИН ИСО 5832-2 - Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Конструкционно сочетается:

Спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм.

EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II; LPP чашка цементной фиксации;



Эскиз 18.2

Обозначения Эскиза 18.2:

hобщ- общая высота сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

lобщ- общая длина сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

d- диаметр сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

d1- внутренний диаметр сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

d2- диаметр отверстия сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

bобщ- ширина сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 18.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ic антипротрузионная сетка

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Служит для укрепления дна вертлужной впадины. Может применяться с цементируемыми вертлужными компонентами любого производителя
Нецементируемое

Твердость кольца > 32 HCR
Шероховатость поверхности 1,0 мкм

Основные размеры см. Эскиз 18.2 и таблицу 18.2.1

Таблица 18.2.1

Наименование	Обозначение размера	hобщ	lобщ	d	d1	d2	bобщ
ic антипротрузионная сетка	правый 44 мм	25,1мм	119мм	50,1мм	46,1мм	26,3мм	54,5мм
ic антипротрузионная сетка	правый 50 мм	26,9мм	125мм	56,1мм	52,1мм	32,2мм	59,7мм
ic антипротрузионная сетка	правый 56 мм	29,2мм	130мм	62,05мм	58,05мм	35,0мм	65,9мм
ic антипротрузионная сетка	правый 62 мм	32,8мм	136мм	68,1мм	64,1мм	38,2мм	69,5мм
ic антипротрузионная сетка	левый 44 мм	25,1мм	119мм	50,1мм	46,1мм	26,3мм	54,5мм
ic антипротрузионная сетка	левый 50 мм	26,9мм	125мм	56,1мм	52,1мм	32,2мм	59,7мм
ic антипротрузионная сетка	левый 56 мм	29,2мм	130мм	62,05мм	58,05мм	35,0мм	65,9мм
ic антипротрузионная сетка	левый 62 мм	32,8мм	136мм	68,1мм	64,1мм	38,2мм	69,5мм

Материал изготовления: Ti титан по ДИН ИСО 5832-2 - Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Конструкционно сочетаются:

Спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II; LPP чашка цементной фиксации;

Обозначения ориентации см таблицу 18.2.1.

Гравировка L или R, в зависимости от стороны установки.

Notarielle Beglaubigung

0128
Nr. H der Urkundenrolle Jahrgang 2018

Die auf der 1. Seite befindliche, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Jens Saß, geboren am 14.12.1964,
geschäftsansässig in 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

- persönlich bekannt -

handelnd seiner Erklärung nach nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der Gesellschaft mit beschränkter Haftung in Firma

implantcast GmbH
mit dem Sitz in Buxtehude
Geschäftsanschrift: 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

beglaubige ich.

Durch Einsichtnahme in einen gem. § 9 a HGB erstellten Abruf vom heutigen Tage aus dem maschinell ge-
führten Handelsregister des Amtsgerichts Tostedt Abteilung B Nr. 120629 wird gemäß § 21 BNotO beschei-
nigt, dass Herr Jens Saß zur alleinigen Vertretung der vorgenannten Gesellschaft berechtigt ist.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen
verneint.

Buxtehude, den 20. Februar 2018



Notar
Dr. Heins

128
file no. H /2018

I hereby certify that the overleaf signature on page 1 is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Jens Saß, born 14th of December 1964,
with business address at Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude,
-personally known to me-,

acting on behalf of implantcast GmbH, a company having its registered office in Buxtehude, address:
Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude.

From inspection of the commercial Register of the District Court Tostedt I hereby certify that the said
implantcast GmbH is entered in Section B of the said Register under No. 120629 and that Mr. Jens Saß
is authorized to represent it.

Upon request the aforementioned person denied prior activities of the Notary in this matter, as regulated
by § 3 sec. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz.

Buxtehude, the 20th of february 2018



Dr. Heins
- notary public -
My commission never expires

Приложение С1 Книга 1

Штамп:



ИМПЛАНТ КАСТ

«Импланткаст Гмбх»

Германия, Букстехуде D-21614, Люнебургер Шанце 26

Тел.: +49 4161 744-0, факс: 49 4161 744-200

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Нотариальное заверение

регистрирован под № Н 0128 в нотариальном реестре 2018 года
расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе —

согласно своему заявлению действующего не от своего имени, а в качестве управляющего с полномочием единоличного представительства Общества с Ограниченной Ответственностью:

Implantcast GmbH (Импланткаст Гмбх)

Местонахождение фирмы в Букстехуде

Юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Право г-на Засс Енс единолично представлять вышеупомянутое Общество подтверждено согласно параграфу 21 Федерального положения о нотариате ознакомлением с результатами запроса от сегодняшнего дня, направленного согласно параграфу 9 Торгового Кодекса в Единый Государственный Реестр Юридических Лиц в подразделение районного суда г. Тоштетт № В 120629.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Тисненная печать: Д-Р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС * НОТАРИУС В
БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Зарегистрирован под № Н 128/2018

Настоящим удостоверяю, что расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе —

действующий от имени Импланкаст Гмбх, компании, местонахождением которой является Букстехуде, юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Ознакомившись с Единым Государственным Реестром Юридических Лиц районного суда г. Тоштетт, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная компания Импланкаст Гмбх внесена в секцию В указанного Реестра под номером 120629 и г-н Засс Енс уполномочен представлять указанную компанию.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Печать: Д-р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС *
НОТАРИУС В БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Срок полномочий – Бессрочно

205653

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-3-3568
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 328 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

Всего прошито и скреплено
печатью 328 листов

Приложение С1 Книга 2

Для дополнительных материалов к Техническому файлу

Утверждаю

Директор «импланткаст ГмбХ»



Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Документ подготовил Лакин г-жа Лакен Катя «18» декабря 2017

Документ проверил В. Любичский г-н Любичский Вадим «18» декабря 2017

Приложение С1

Для дополнительных материалов к техническому файлу

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Содержание. Книга 2

19	Коленные компоненты MUTARS	Стр. 3-179
20	Компоненты тазобедренных суставов MUTARS	Стр. 180-228
21	Компоненты MUTARS	Стр. 229-248
22	Компоненты TARIC	Стр. 249-255
24	Церкляж	Стр. 256-259
25	Медуллярная заглушка и колпачок	Стр. 260-263

Часть 19. Коленные компоненты MUTARS

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации;
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS бедренный спейсер;
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра;
MUTARS L-образный бедренный спейсер;
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации; MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS большеберцовый спейсер;

MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка;
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации;
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX MK бедренный моноблок цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

МК бедренный спейсер задний;
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра;
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра; МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра; МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный;
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный;
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;
МК большеберцовый спейсер;
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK;
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK, покрытие серебра;

MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

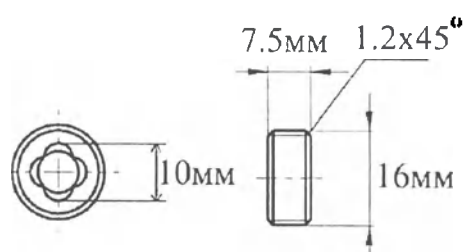
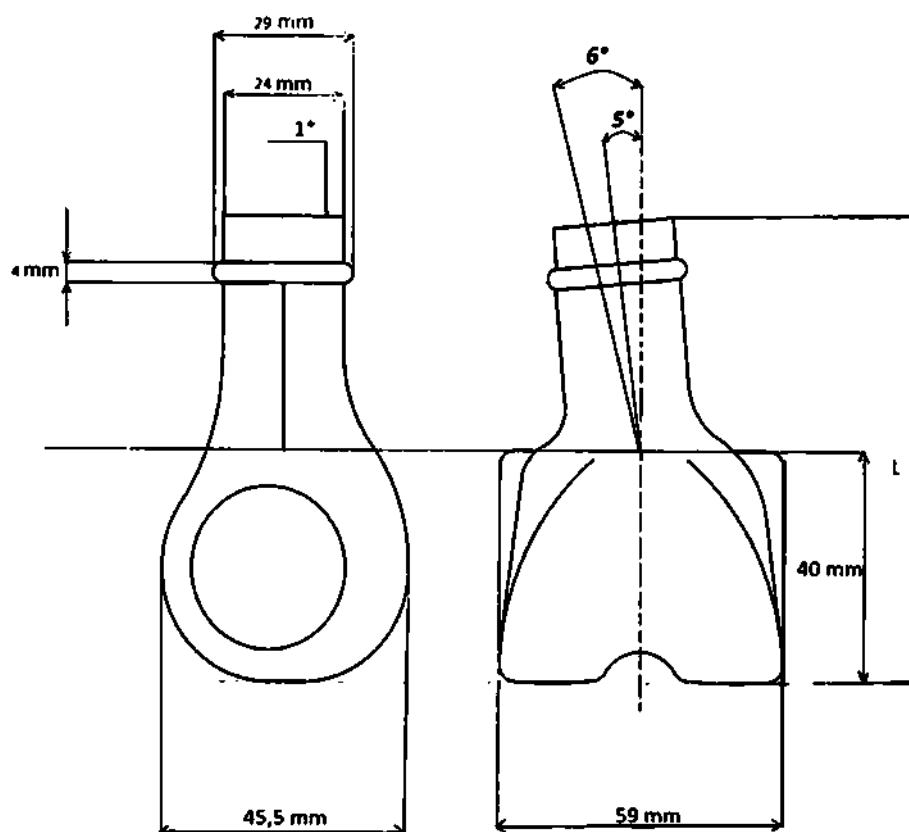
Содержание части 19:

1. Эскиз 19.1А	10
2. MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	11
3. MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	11
4. MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	12
5. Эскиз 19.1Б	15
6. MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	15
7. MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	16
8. MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	16
9. Эскиз 19.2А	19
10. MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	20
11. MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	20
12. Эскиз 19.2Б	22
13. MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	23
14. Эскиз 19.3	25
15. MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	26
16. MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	26
17. Эскиз 19.4	28
18. MUTARS удлиняющая часть	29
19. MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	29
20. Эскиз 19.5А	31
21. MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	32
22. Эскиз 19.5Б	33
23. MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	34
24. Эскиз 19.5В	35
25. MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	36
26. Эскиз 19.5Г	37
27. MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации	37
28. Эскиз 19.5Д	39
29. MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	40
30. MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	40
31. Эскиз 19.6	43
32. MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	44
33. MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	44
34. Эскиз 19.7	46
35. MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	47
36. MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	47
37. Эскиз 19.8А	49
38. MUTARS бедренный спейсер	49
39. MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	51
40. Эскиз 19.8Б	53
41. MUTARS L-образный бедренный спейсер	53
42. MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	54
43. Эскиз 19.9А	56
44. MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	56
45. MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	57
46. Эскиз 19.9Б	59
47. MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	59
48. MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	60
49. Эскиз 19.9В	62
50. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	63
51. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	63

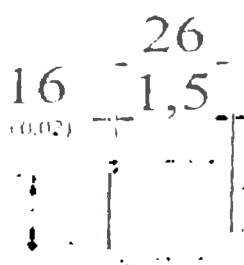
52. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма.....	64
53. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма.....	65
54. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	66
55. Эскиз 19.9Г	68
56. MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М)	68
57. Эскиз 19.9Д.....	70
58. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации	70
59. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	71
60. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра	71
61. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации.....	72
62. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	72
63. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра	73
64. Эскиз 19.10А	75
65. MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	76
66. MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	76
67. Эскиз 19.10Б	78
68. MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	79
69. MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	79
70. Эскиз 19.10В.....	80
71. MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	81
72. MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	81
73. Эскиз 19.10Г	83
74. MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации.....	83
75. Эскиз 19.10Д.....	85
76. MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации.....	86
77. Эскиз 19.10Е.....	87
78. MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	88
79. MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	88
80. Эскиз 19.11	90
81. MUTARS большеберцовый спейсер	90
82. MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра	90
83. Эскиз 19.12А	92
84. MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом	93
85. Эскиз 19.12Б	94
86. MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М)	95
87. MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом	95
88. Эскиз 19.13А	96
89. MUTARS соединительная часть.....	97
90. MUTARS соединительная часть, покрытие серебра	97
91. Эскиз 19.13Б.....	99
92. MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента	100
93. MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра	100
94. Эскиз 19.14	102
95. MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации	102
96. Эскиз 19.15	103
97. MUTARS полиэтиленовый вкладыш	103
98. Эскиз 19.16А	105
99. MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом	105
100. MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	106

101. MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом	107
102. MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	107
103. Эскиз 19.17	109
104. MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть	109
105. MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA)	109
106. Эскиз 19.18	111
107. MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство	111
108. MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра	111
109. Эскиз 19.19	113
110. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	113
111. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	114
112. Эскиз 19.20А	116
113. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	117
114. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	117
115. Эскиз 19.20Б	119
116. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	119
117. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта, покрытие гидроксиапатит (HA)	120
118. Эскиз 19.21	122
119. MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка	123
120. Эскиз 19.22	124
121. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации	125
122. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	125
123. Эскиз 19.23А	127
124. MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка	127
125. Эскиз 19.23Б	129
126. MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	129
127. Эскиз 19.24А	131
128. MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации	132
129. Эскиз 19.24Б	133
130. MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	134
131. MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	135
132. MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	137
133. Эскиз 19.25	139
134. MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	140
135. MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	140
136. Эскиз 19.26	142
137. MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	143
138. MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	144
139. Эскиз 19.27	146
140. MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	147
141. MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	147
142. MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	148
143. MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	149
144. Эскиз 19.28	151
145. MUTARS GenuX MK бедренный моноблок цементной фиксации	152
146. Эскиз 19.29	153
147. MUTARS GenuX MK большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	154
148. Эскиз 19.30А	155

149.МК бедренный спейсер задний	155
150.МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	156
151.Эскиз 19.30Б	157
152.МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	157
153.МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	158
154.МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	159
155.МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	160
156.Эскиз 19.30В	162
157.МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	162
158.МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	163
159.МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	165
160.МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	166
161.Эскиз 19.30Г	168
162.МК большеберцовый спейсер	168
163.МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	169
164.Эскиз 19.31	172
165.MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК	172
166.MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	174
167.Эскиз 19.32	177
168.MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением	178
169.MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением ...	178



1* Конусные соединения



Эскиз 19.1А

Обозначения Эскиза 19.1А:

L - высота компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом

Основные размеры см. Эскиз 19.1А и таблицу 19.1.1

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, двухмышелковый, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Таблица 19.1.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый xsmall	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм правый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый xsmall	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.1А и таблицу 19.1.2
Таблица 19.1.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый xsmall	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм правый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый xsmall	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, двухмышечковый, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента: 33 HCR

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения: Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5г/см³ кубический.

Сопротивление на износ ≤ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.1А и таблицу 19.1.3

Таблица 19.1.3

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый xsmall	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм правый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый xsmall	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом

Конструкционная совместимость:

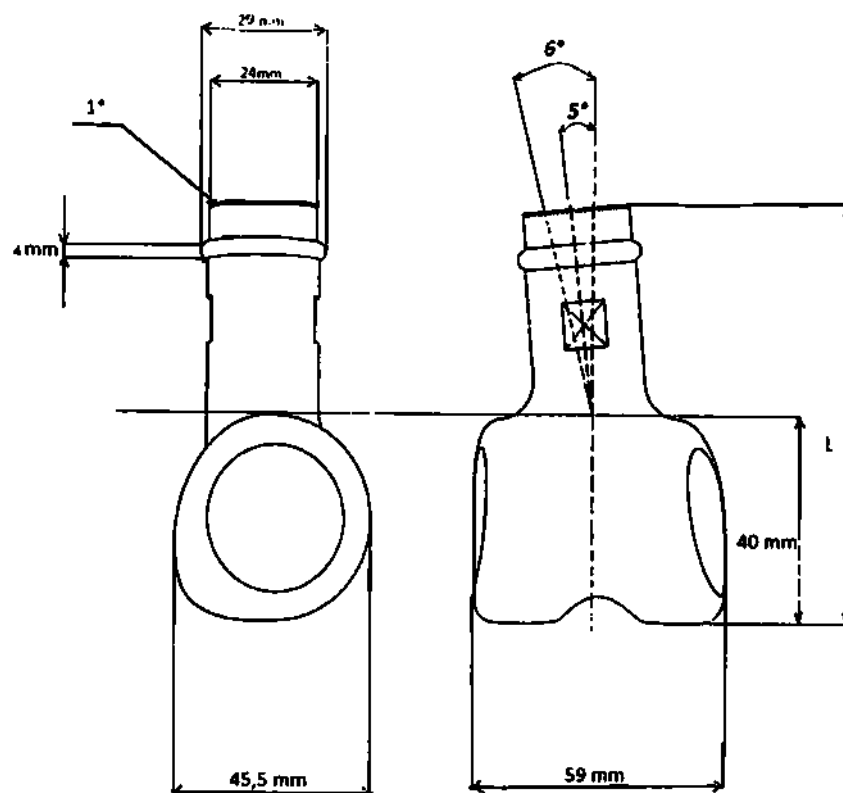
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

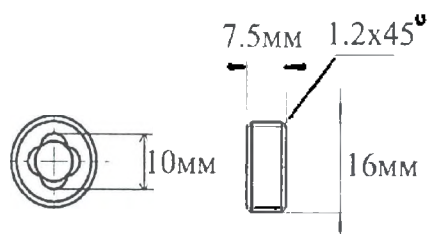
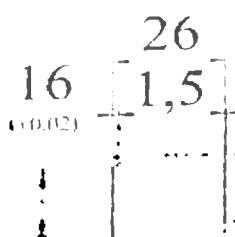
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлинная часть;
 MUTARS удлинная часть покрытие серебра;
 MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
 MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;
 MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;
 MUTARS полиэтиленовый вкладыш;
 MUTARS редуктор;
 MUTARS редуктор с покрытием серебра;
 MUTARS винт;
 MUTARS зажимной винт;
 MUTARS винт для бедренного компонента;
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт;
 MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный
 MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);



1* Конусные соединения



Эскиз 19.1Б

Обозначения Эскиза 19.1Б:

L- высота компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, двухмышелковый, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента: 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями: $Ra = 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом: $Ra = 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 19.1Б и таблицу 19.1.4

Таблица 19.1.4

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	110 мм правый	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, двухмышелковый, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.1Б и таблицу 19.1.5

Таблица 19.1.5

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	110 мм правый	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOIT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.1Б и таблицу 19.1.6

Таблица 19.1.6

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	110 мм правый	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS редуктор;

MUTARS редуктор с покрытием серебра;

MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

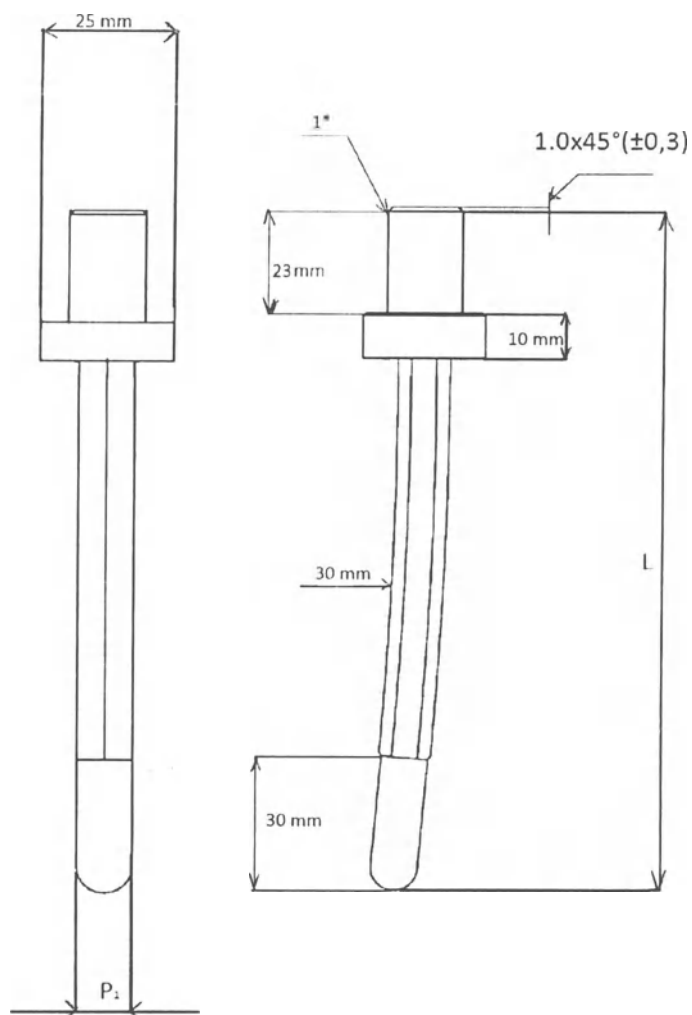
MUTARS винт;

MUTARS зажимной винт;

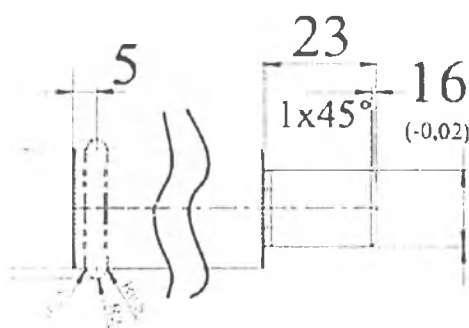
MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.2А

Обозначения Эскиза 19.2А:

P_1 - диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- высота ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Бедренный компонент. Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.2А и таблицу 19.2.1

Таблица 19.2.1

Наименование	Обозначение размера	L	P ₁
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	153мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	153мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	153мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 120 мм	153мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	193мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	193мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	193мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 160 мм	193мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 200 мм	233мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 200 мм	233мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 200 мм	233мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 200 мм	233мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 240 мм	273мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 240 мм	273мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 240 мм	273мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 240 мм	273мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4- Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный

Цементируемый.

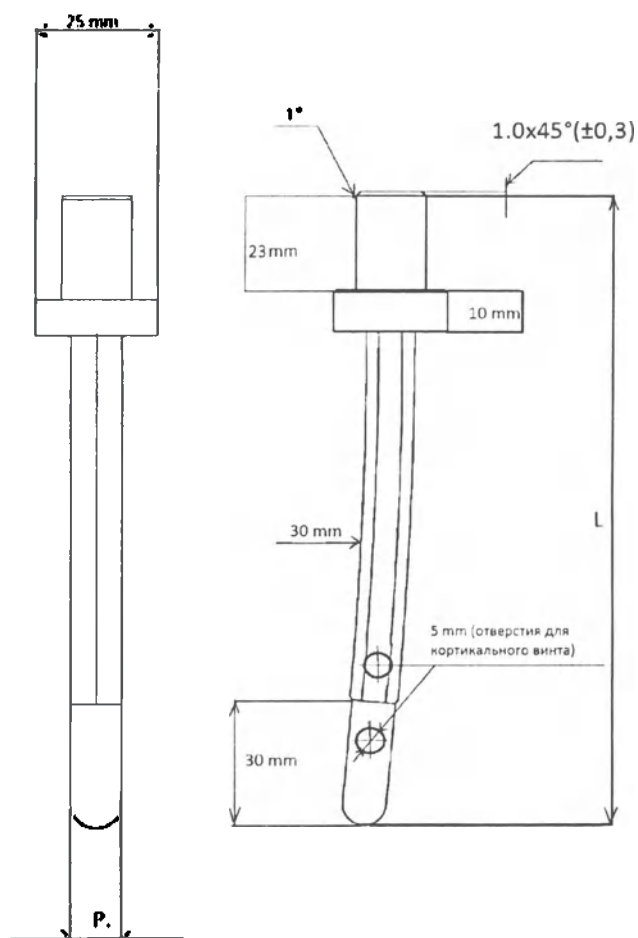
Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрывтие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.
Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400
Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа
Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.
Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.2А и таблицу 19.2.2
Таблица 19.2.2

Наименование	Обозначение размера	L	P ₁
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 120 мм	153мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 120 мм	153мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм	153мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 120 мм	153мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	193мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	193мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	193мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 160 мм	193мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	233мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	233мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	233мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 200 мм	233мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 240 мм	273мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 240 мм	273мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 240 мм	273мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 240 мм	273мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



Эскиз 19.2Б

Обозначения Эскиза 19.2Б:

P_1 - диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

L - высота ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

На воротнике: : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

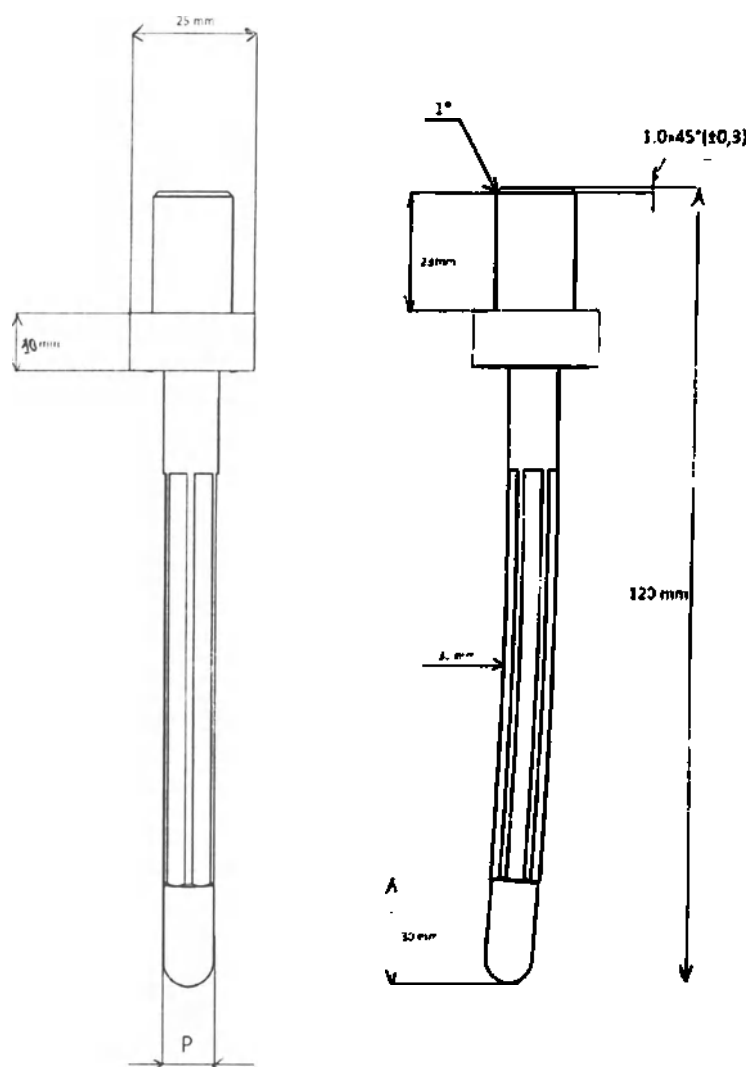
Основные размеры см. Эскиз 19.2Б и таблицу 19.2.3

Таблица 19.2.3

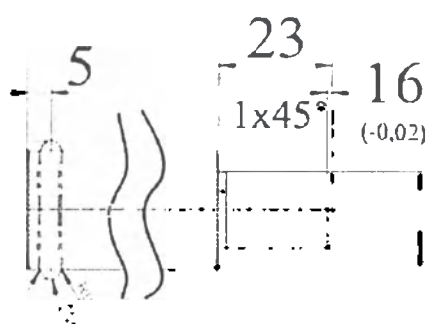
Наименование	Обозначение размера	L	P ₁
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 11 мм/длина 120 мм	153мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 13 мм/длина 120 мм	153мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 15 мм/длина 120 мм	153мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 17 мм/длина 120 мм	153мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 11 мм/длина 160 мм	193мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 13 мм/длина 160 мм	193мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 15 мм/длина 160 мм	193мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 17 мм/длина 160 мм	193мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 11 мм/длина 200 мм	233мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 13 мм/длина 200 мм	233мм	13мм

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 15 мм/длина 200 мм	233мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 17 мм/длина 200 мм	233мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 11 мм/длина 240 мм	273мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 13 мм/длина 240 мм	273мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 15 мм/длина 240 мм	273мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	∅ 17 мм/длина 240 мм	273мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4/ **Покрытие:** титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)



1° Конусные соединения



Эскиз 19.3

Обозначения Эскиза 19.3:

P-диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость ножки $Ra 30$

Основные размеры см. Эскиз 19.3 и таблицу 19.3.1

Таблица 19.3.1

Наименование	Обозначение размера	P
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 10$ мм/длина 120 мм	10мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 11$ мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 12$ мм/длина 120 мм	12мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 13$ мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 14$ мм/длина 120 мм	14мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 15$ мм/длина 120 мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 16$ мм/длина 120 мм	16мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 18$ мм/длина 120 мм	18мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 19$ мм/длина 120 мм	19мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 20$ мм/длина 120 мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Бедренный компонент. Модульный. Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.3 и таблицу 19.3.2

Таблица 19.3.2

Наименование	Обозначение размера	Р
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 11 мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 12 мм/длина 120 мм	12мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 13 мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 14 мм/длина 120 мм	14мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 15 мм/длина 120 мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 16 мм/длина 120 мм	16мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 17 мм/длина 120 мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 18 мм/длина 120 мм	18мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 19 мм/длина 120 мм	19мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 20 мм/длина 120 мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан-гидроксиапатит (cpTi-НА);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра

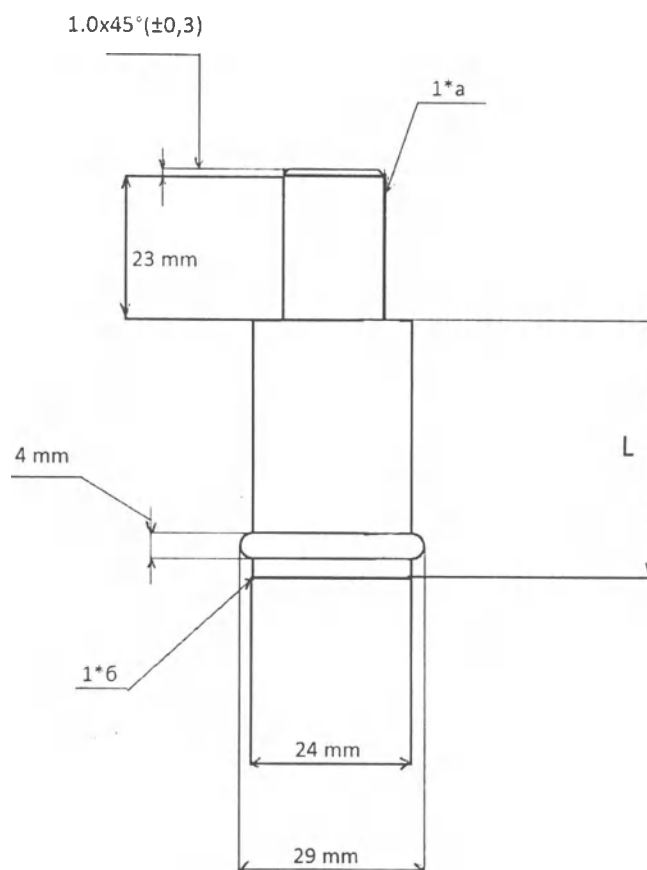
MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

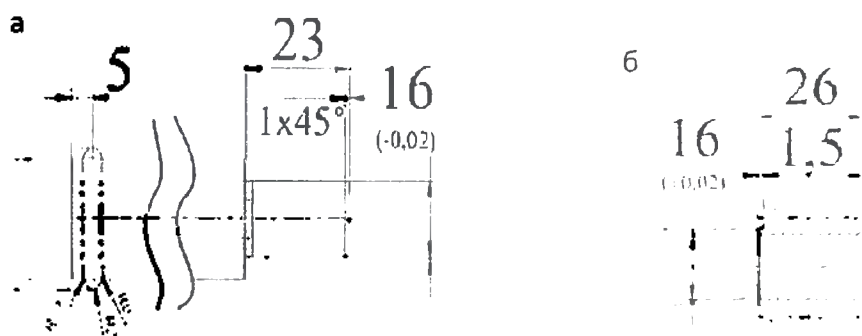
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
 MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
 MUTARS диафизарный имплантат;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан / гидроксиапатит (cp Ti - HA);
 MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
 MUTARS винт для соединительной части;
 MUTARS винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.4

Обозначения Эскиза 19.4:

L- длина удлиняющей части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

K параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS удлиняющая часть

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Основные размеры см. Эскиз 19.4 и таблицу 19.4.1

Таблица 19.4.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS удлиняющая часть	40 мм	36мм
MUTARS удлиняющая часть	60 мм	56мм
MUTARS удлиняющая часть	80 мм	76мм
MUTARS удлиняющая часть	100 мм	96мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра $15 \pm 5 \text{ мкм}$.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $HV=80$

Плотность 10,5гр/см кубический.

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5 \text{ мкм}$

Сопротивление на износ $\geq 22 \text{ МПа}$

Основные размеры см. Эскиз 19.4 и таблицу 19.4.2

Таблица 19.4.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	30 мм	26мм
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	40 мм	36мм
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	60 мм	56мм
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	80 мм	76мм
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	100 мм	96мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;

MUTARS винт;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

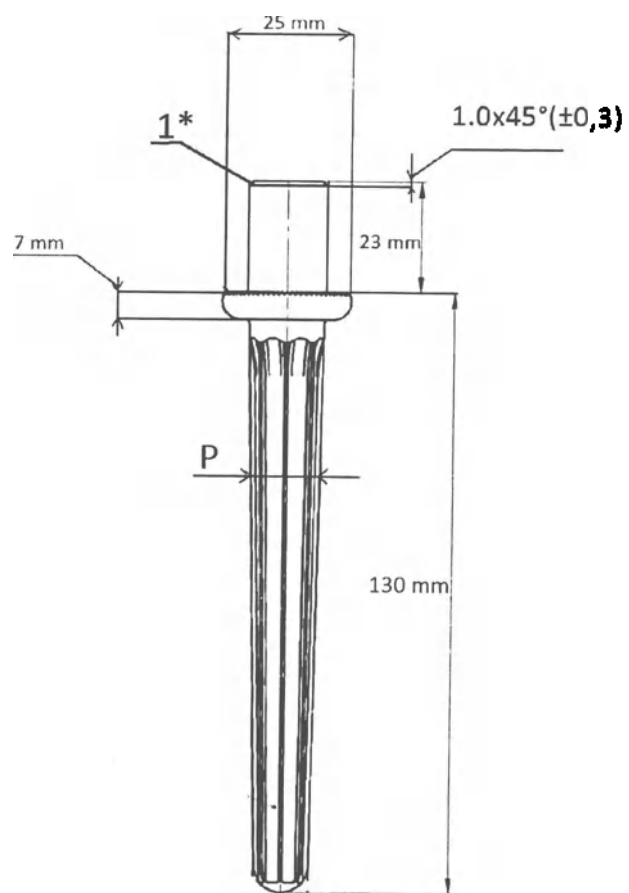
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS

соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

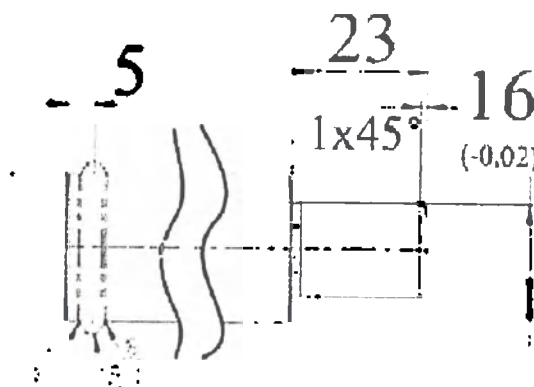
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);



1* Конусные соединения



Эскиз 19.5А

Обозначения Эскиза 19.5А:

R- диаметр ножки, допуск $\pm 0.3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной ножки $Ra \leq 30$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 19.5А и таблицу 19.5.1

Таблица 19.5.1

Наименование	Обозначение размера	P
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 14 мм/длина 130 мм	14мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 15 мм/длина 130 мм	15мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 16 мм/длина 130 мм	16мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 17 мм/длина 130 мм	17мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 18 мм/длина 130 мм	18мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 19 мм/длина 130 мм	19мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 20 мм/длина 130 мм	20мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 21 мм/длина 130 мм	21мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 22 мм/длина 130 мм	22мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 23 мм/длина 130 мм	23мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

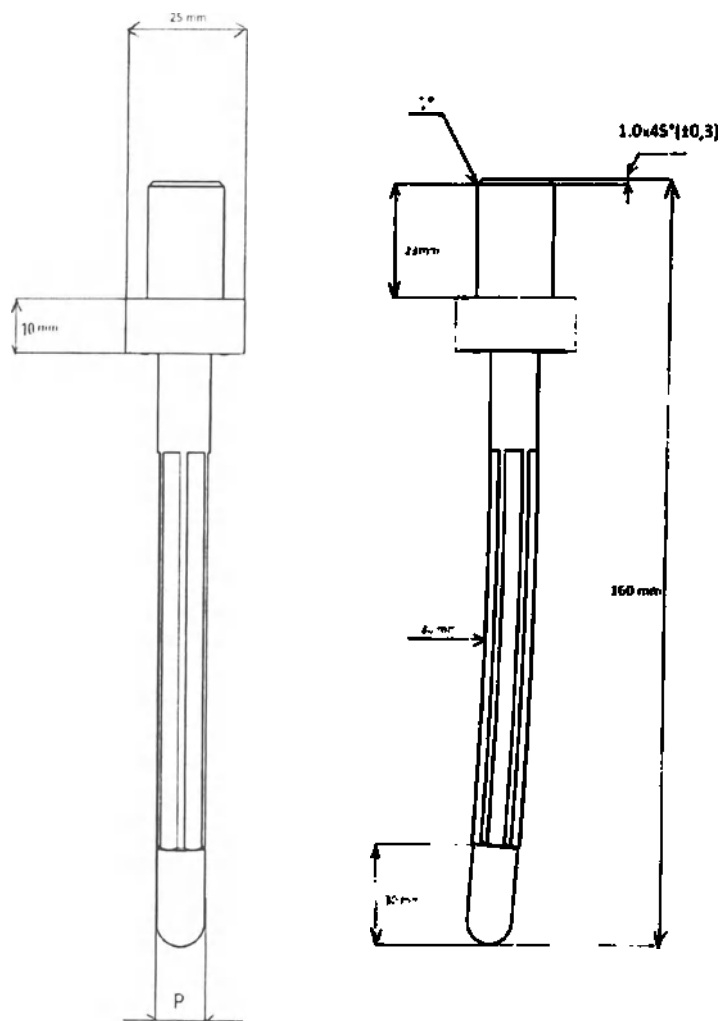
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);

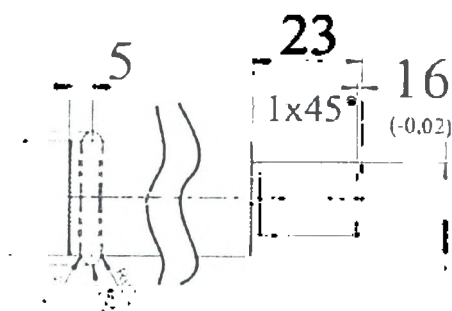
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;

MUTARS винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.5Б

Обозначения Эскиза 19.5Б:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость ножки $Ra \leq 30$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 19.5Б и таблицу 19.5.2

Таблица 19.5.2

Наименование	Обозначение размера	P
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 10$ мм/длина 160 мм	10мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 12$ мм/длина 160 мм	12мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 14$ мм/длина 160 мм	14мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 16$ мм/длина 160 мм	16мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 18$ мм/длина 160 мм	18мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксипатит (cpTi+HA);

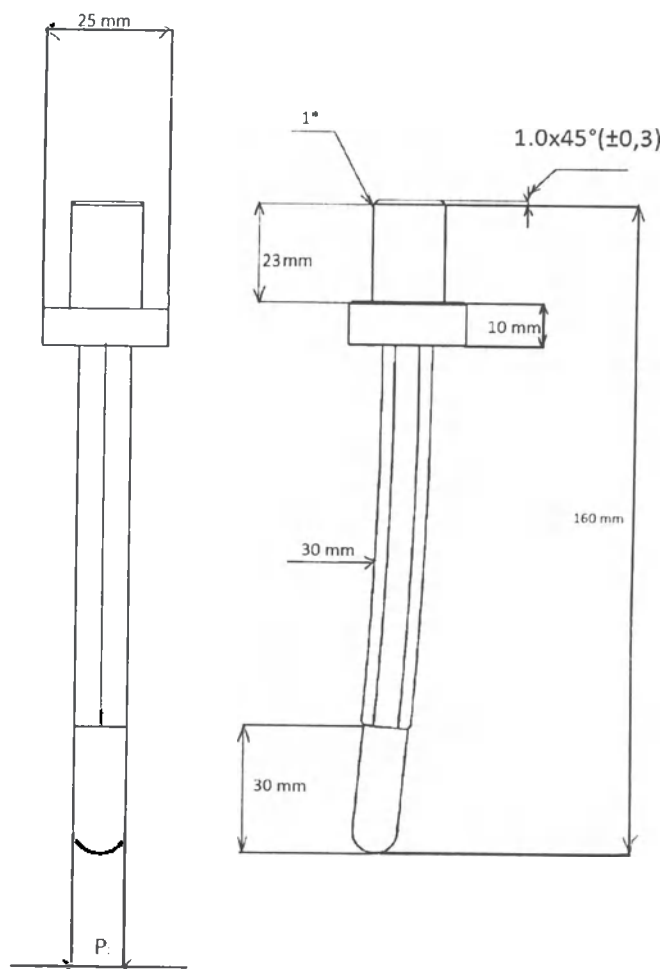
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);

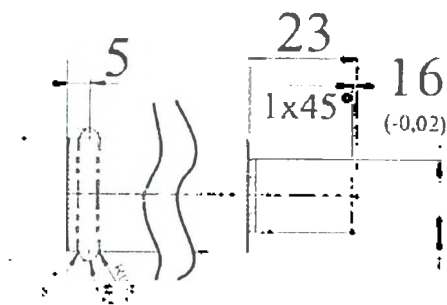
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;

MUTARS винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.5B

Обозначения Эскиза 19.5B:

P₁ - диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.5В и таблицу 19.5.3

Таблица 19.5.3

Наименование	Обозначение размера	P ₁
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 160 мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

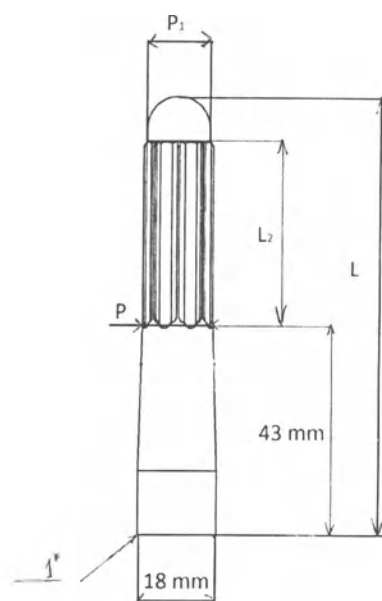
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);

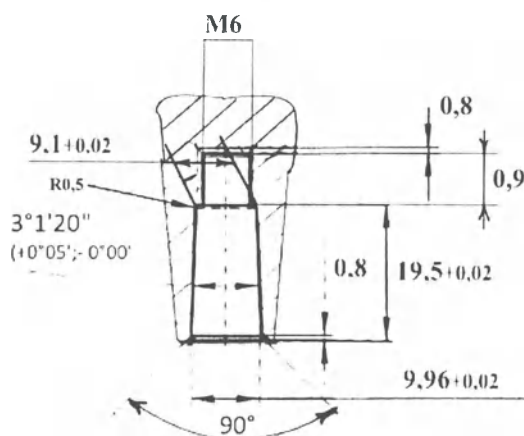
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;

MUTARS винт;



1°. Конусные соединения



Эскиз 19.5Г

Обозначения Эскиза 19.5Г:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P₁- диаметр полированной части ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- высота ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L₂- высота конусной части ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Нецементируемый

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

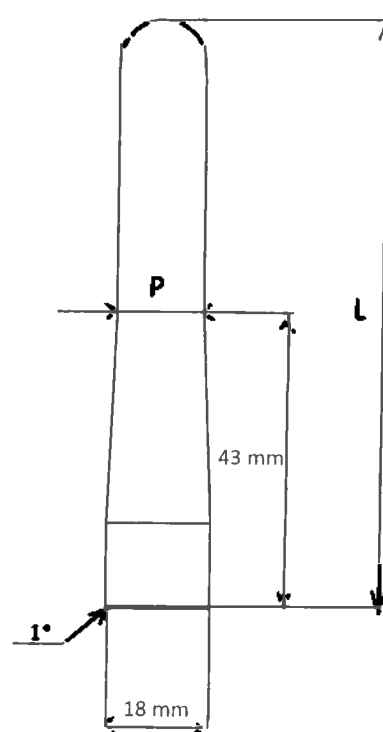
Шероховатость интрамедуллярной ножки $Ra \geq 25\text{ мкм}$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

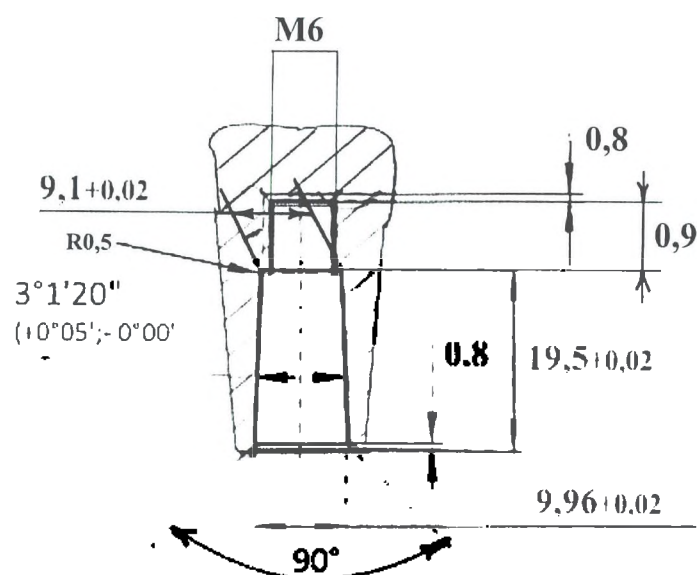
Основные размеры см. Эскиз 19.5Г и таблицу 19.5.4
Таблица 19.5.4

Наименование			Обозначение размера	P	P ₁	L	L ₂
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 12 мм/длина 130 мм	12мм	10мм	130мм	67мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 14 мм/длина 130 мм	14мм	12мм	130мм	67мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 16 мм/длина 130 мм	16мм	14мм	130мм	67мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 18 мм/длина 130 мм	18мм	16мм	130мм	67мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 12 мм/длина 160 мм	12мм	10мм	160мм	97мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 14 мм/длина 160 мм	14мм	12мм	160мм	97мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 16 мм/длина 160 мм	16мм	14мм	160мм	97мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 18 мм/длина 160 мм	18мм	16мм	160мм	97мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 12 мм/длина 200 мм	12мм	10мм	200мм	137мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 14 мм/длина 200 мм	14мм	12мм	200мм	137мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 16 мм/длина 200 мм	16мм	14мм	200мм	137мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 18 мм/длина 200 мм	18мм	16мм	200мм	137мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 12 мм/длина 240 мм	12мм	10мм	240мм	177мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 14 мм/длина 240 мм	14мм	12мм	240мм	177мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 16 мм/длина 240 мм	16мм	14мм	240мм	177мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 18 мм/длина 240 мм	18мм	16мм	240мм	177мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%



1*. Конусные соединения



Эскиз 19.5Д

Обозначения Эскиза 19.5Д:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- высота ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.5Д и таблицу 19.5.5

Таблица 19.5.5

Наименование	Обозначение размера	P	L
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 11 мм/длина 130 мм	11мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 13 мм/длина 130 мм	13мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 15 мм/длина 130 мм	15мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 17 мм/длина 130 мм	17мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 17 мм/длина 160 мм	17мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 17 мм/длина 200 мм	17мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 11 мм/длина 240 мм	11мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 13 мм/длина 240 мм	13мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 15 мм/длина 240 мм	15мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 17 мм/длина 240 мм	17мм	240мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа
 Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.
 Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$
 Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.5Д и таблицу 19.5.6
 Таблица 19.5.6

Наименование	Обозначение размера	P	L
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 130 мм	11мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 130 мм	13мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 130 мм	15мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 130 мм	17мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 160 мм	17мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 200 мм	17мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 240 мм	11мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 240 мм	13мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 240 мм	15мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 240 мм	17мм	240мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель

- 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

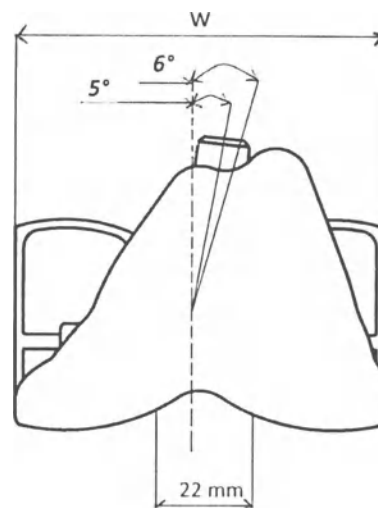
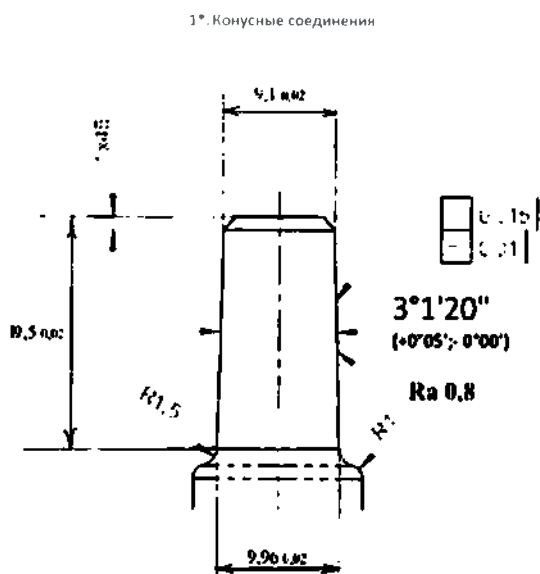
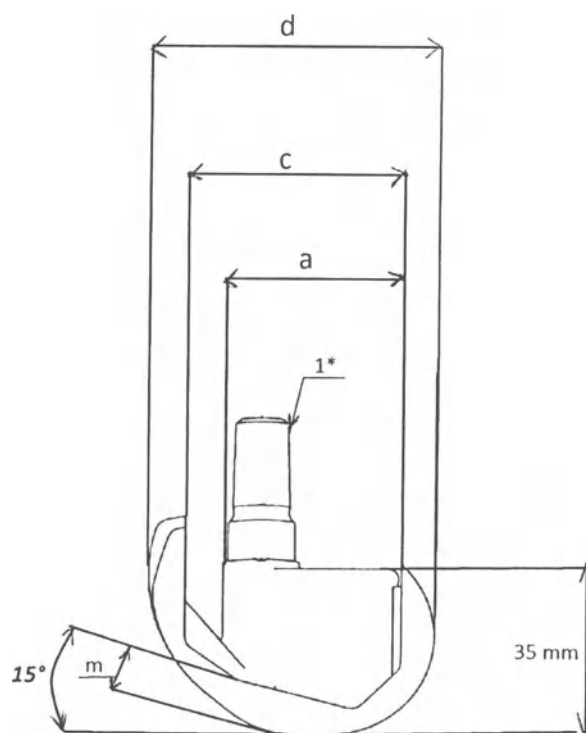
Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);



Эскиз 19.6

Обозначения Эскиза 19.6:

- d - общая глубина, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$
- w - общая ширина, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$
- c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1\text{ мм}$
- a - длина ящика, допуск $\pm 0,1\text{ мм}$
- m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{ мм}$.

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов

Основные размеры см. Эскиз 19.6 и таблицу 19.6.1

Таблица 19.6.1

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	3 левый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	3 правый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

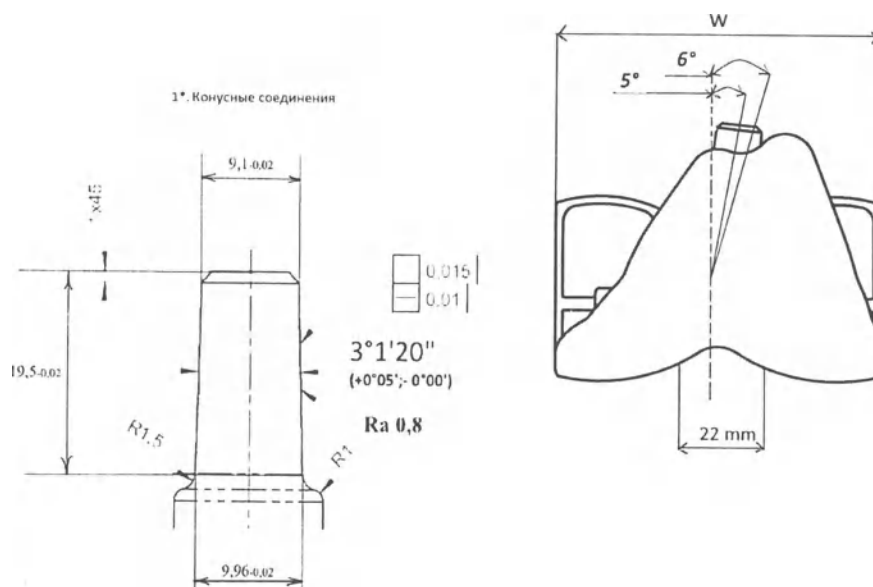
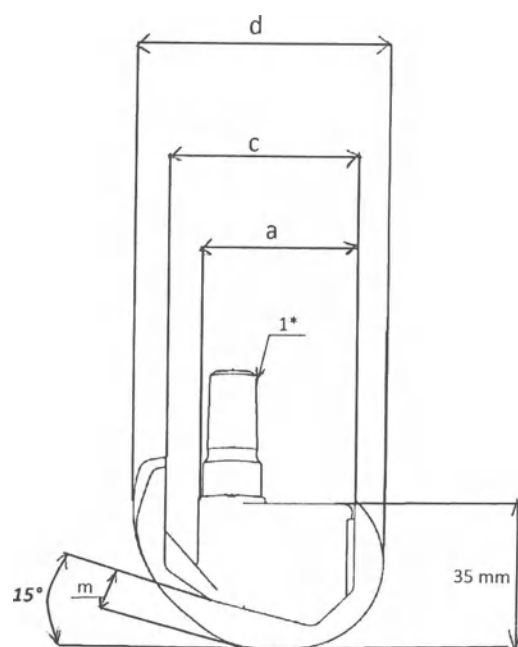
Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту
Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.6 и таблицу 19.6.2
Таблица 19.6.2

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, для покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



Эскиз 19.7

Обозначения Эскиза 19.7:

- d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм
- w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм
- c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм
- a - длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм
- m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.7 и таблицу 19.7.1

Таблица 19.7.1

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	3 левый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	3 правый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.7 и таблицу 19.7.2
Таблица 19.7.2

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOL» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Посадка на конус ножки. Параметры конуса см Эскиз

MUTARS бедренный спейсер;

MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра;

MUTARS L-образный бедренный спейсер;

MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра;

MUTARS винт для бедренного спейсера;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS полиэтиленовый вкладыш

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;

ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации;

ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки;

ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный;

EPORE Конический имплантат для бедренной кости;

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

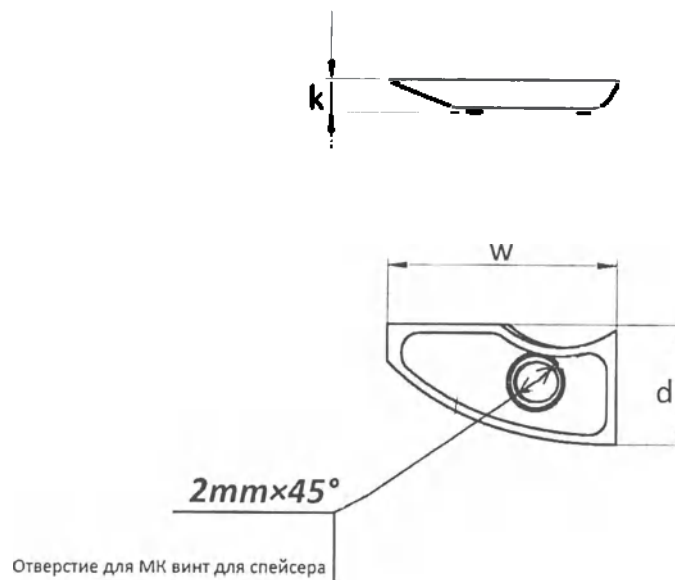
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX, с покрытием серебра;



Эскиз 19.8А

Обозначения Эскиза 19.8А:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1\text{мм}$

MUTARS бедренный спейсер

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности. Дистальной.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к бедренному компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки

LL/MR левый латеральный/правый медиальный

LR/ML – правый латеральный/левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 19.8А и таблицу 19.8.1

Таблица 19.8.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	23,5мм	24,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	26мм	28мм	5
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	23,5мм	24,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	26мм	28мм	5
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	23,5мм	24,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	26мм	28мм	10
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10

MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	23,5мм	24,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	26мм	28мм	10

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3- Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности. Дистальной.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к бедренному компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки

LL/MR левый латеральный/правый медиальный

LR/ML – правый латеральный/левый медиальный.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

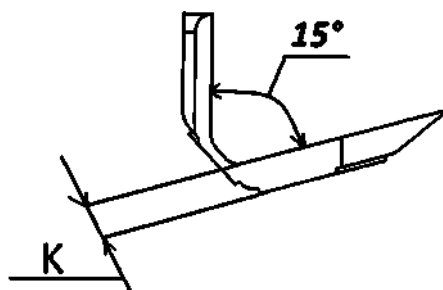
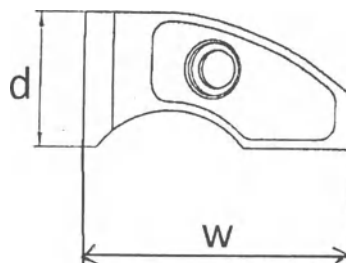
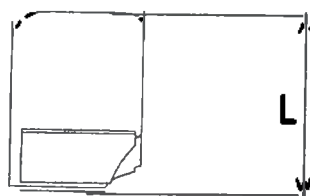
Основные размеры см. Эскиз 19.8А и таблицу 19.8.2

Таблица 19.8.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	23,5мм	24,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	26мм	28мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	23,5мм	24,5мм	5

MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	26мм	28мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	23,5мм	24,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	26мм	28мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	23,5мм	24,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	26мм	28мм	10

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)



Эскиз 19.8Б

Обозначения Эскиза 19.8Б:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
L- высота спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

MUTARS L-образный бедренный спейсер

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности. Дистальной и задней.
Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к бедренному компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки

LL/MR левый латеральный/правый медиальный

LR/ML – правый латеральный/левый медиальный.

Основные размеры см. Эскиз 19.8Б и таблицу 19.8.3

Таблица 19.8.3

Наименование		Обозначение размера	d	w	k	L
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 3/5 мм	21,5мм	25мм	5мм	25мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	23,5мм	27,5мм	5мм	27,5мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	26мм	30мм	5мм	30мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	21,5мм	25мм	5мм	25мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	23,5мм	27,5мм	5мм	27,5мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	26мм	30мм	10мм	30мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	21,5мм	25мм	10мм	25мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	23,5мм	27,5мм	10мм	27,5мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	26мм	30мм	10мм	30мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	21,5мм	25мм	10мм	25мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	23,5мм	27,5мм	10мм	27,5мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	26мм	30мм	10мм	30мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности. Дистальной и задней.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к бедренному компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки

LL/MR левый латеральный/правый медиальный

LR/ML – правый латеральный/левый медиальный.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 19.8Б и таблицу 19.8.4

Таблица 19.8.4

Наименование		Обозначение размера	d	w	k	L
MUTARS	L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 3/5 мм	21,5мм	25мм	5мм	25мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	23,5мм	27,5мм	5мм	27,5мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	26мм	30мм	5мм	30мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	21,5мм	25мм	5мм	25мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	23,5мм	27,5мм	5мм	27,5мм
MUTARS	L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	26мм	30мм	10мм	30мм

MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	21,5мм	25мм	10мм	25мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	23,5мм	27,5мм	10мм	27,5мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	26мм	30мм	10мм	30мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	21,5мм	25мм	10мм	25мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	23,5мм	27,5мм	10мм	27,5мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	26мм	30мм	10мм	30мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS бедренный спейсер:

MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра:

MUTARS L-образный бедренный спейсер:

MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра:

Конструкционная совместимость

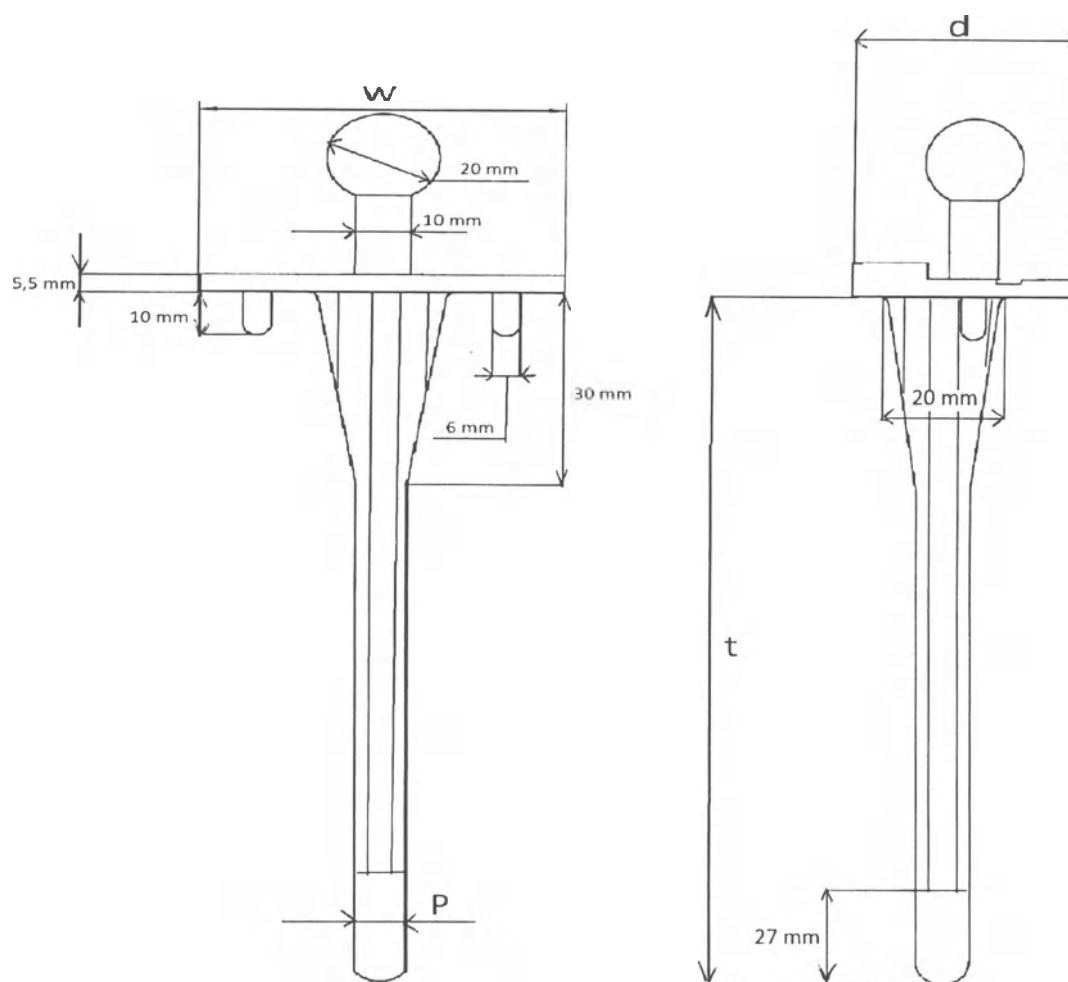
MUTARS винт для бедренного спейсера:

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации:

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN):

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации:

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN):



Эскиз 19.9А

Обозначения Эскиза 19.9А:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w - общая ширина, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
t- высота ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
p- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента $\geq 33 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25 \text{ мкм}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,5$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.9А и таблицу 19.9.1
Таблица 19.9.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	t	p
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 100 мм	45мм	70мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 110 мм	45мм	70мм	110мм	14мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	45мм	70мм	120мм	16мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 120 мм,	45мм	70мм	120мм	18мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100мм	10мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 110 мм, малый	45мм	70мм	110мм	14мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 100 мм, малый xsmall	40мм	65мм	100мм	10мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 100 мм, малый xsmall	40мм	65мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 110 мм, малый xsmall	40мм	65мм	110мм	14мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,5$.

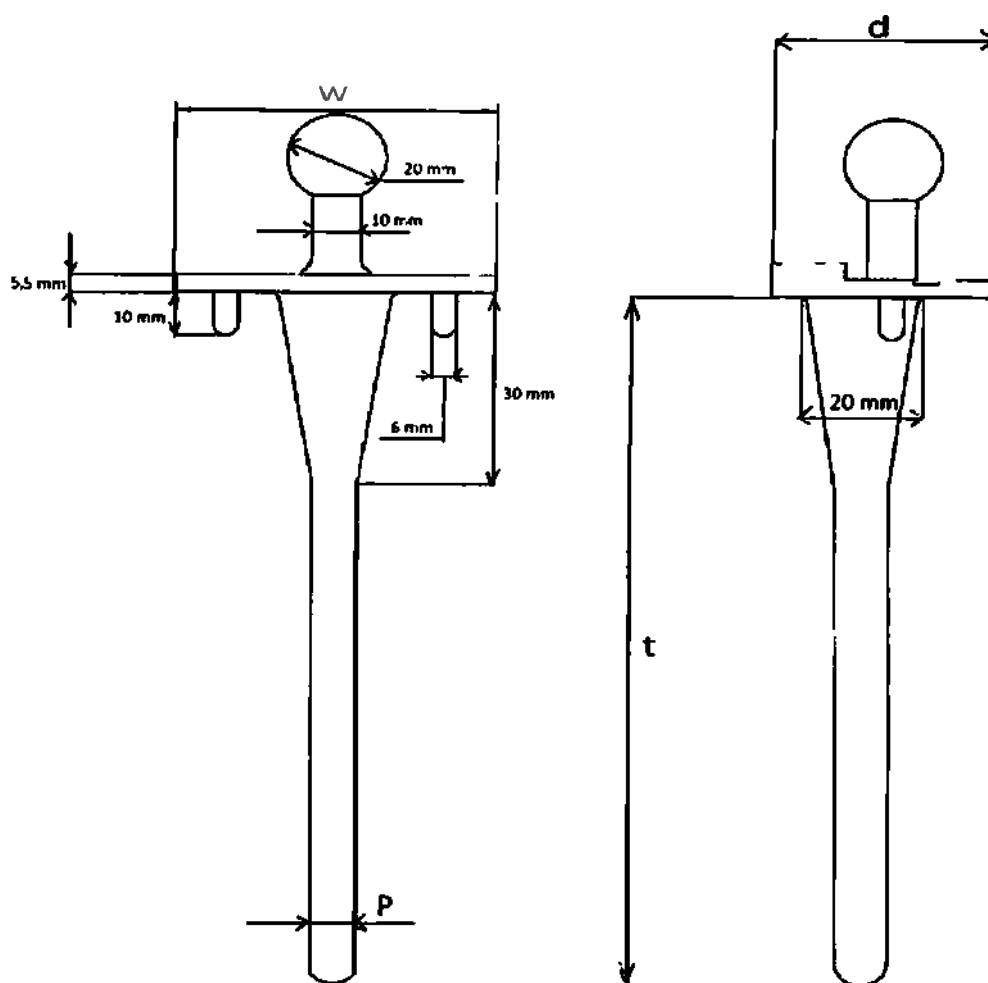
Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.9А и таблицу 19.9.2
Таблица 19.9.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	t	p
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 100 мм	45мм	70мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 110 мм	45мм	70мм	110мм	14мм

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 16 мм/длина 120 мм	45мм	70мм	120мм	16мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 18 мм/длина 120 мм	45мм	70мм	120мм	18мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 10 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100мм	10мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 12 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 14 мм/длина 110 мм, малый	45мм	70мм	110мм	14мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 10 мм/длина 100 мм, малый xsmall	40мм	65мм	100мм	10мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 12 мм/длина 100 мм, малый xsmall	40мм	65мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 14 мм/длина 110 мм, малый xsmall	40мм	65мм	110мм	14мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



Эскиз 19.9Б

Обозначения Эскиза 19.9Б:

d - общая глубина,
w - общая ширина,
t- высота ножки,
p- диаметр ножки,

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{ мм}$

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента $\geq 33 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,5$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.9Б и таблицу 19.9.3
Таблица 19.9.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	t	p
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 100 мм, стандартный	50мм	75мм	100	11
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 110 мм, стандартный	50мм	75мм	110	13
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм, стандартный	50мм	75мм	120	15
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 120 мм, стандартный	50мм	75мм	120	17
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100	11
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 110 мм, малый	45мм	70мм	110	13

Материал изготовления: Ковкий кобальт-хром-молибденовый сплав. ИСО 5832/4: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,5$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.9Б и таблицу 19.9.4
Таблица 19.9.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	t	p
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 100 мм, стандартный	50мм	75мм	100	11
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 110 мм, стандартный	50мм	75мм	110	13
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм, стандартный	50мм	75мм	120	15

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 120 мм, стандартный	50мм	75мм	120	17
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100	11
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 110 мм, малый	45мм	70мм	110	13

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOG» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации:

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN):

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации:

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN):

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.9В и таблицу 19.9.5

Таблица 19.9.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.9В и таблицу 19.9.6
Таблица 19.9.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.
Для тотального эндопротезирования коленного сустава
Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.
Цементируемый.
Твердость компонента ≥ 33 HCR
Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$
Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.
Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$
Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.
Метод нанесения : Гальванический
Твердость покрытия по Викерсу: HV=80
Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 19.9В и таблицу 19.9.7

Таблица 19.9.7

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.9В и таблицу 19.9.8

Таблица 19.9.8

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%,

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрyтие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400+400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.9В и таблицу 19.9.9

Таблица 19.9.9

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм
---	---------	--------	------	------

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOIT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS офсетный адаптер;

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации;

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS большеберцовый спейсер;

MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag;

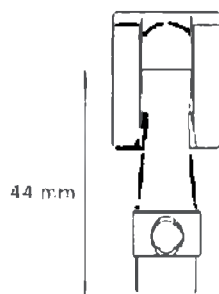
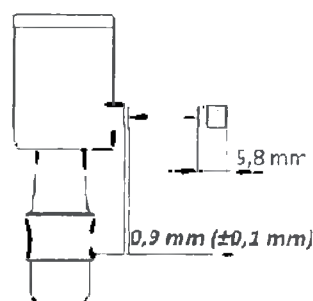
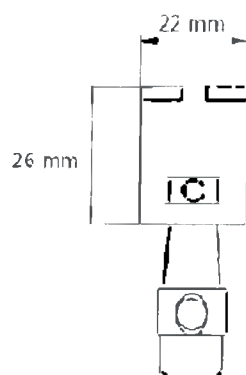
MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS винт для большеберцового спейсера;

MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера;

MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный;



Эскиз 19.9Г

Все постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М)

Служит для создания связанных тотальных эндопротезов коленного сустава

Твердость компонента ≥ 33 HRC

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 19.9Г

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации;

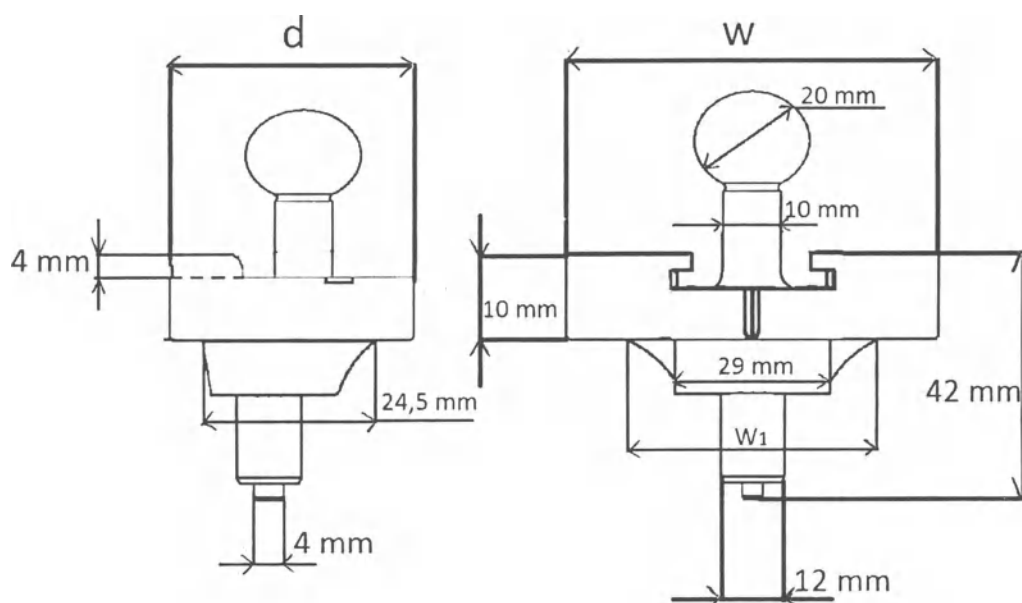
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);



Эскиз 19.9Д

Обозначения Эскиза 19.9Д:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

w₁ - ширина антиротационных фланцев, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.9Д и таблицу 19.9.10

Таблица 19.9.10

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации	малый	42 мм	65 мм	40 мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации	стандартный	45 мм	70 мм	40 мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента > 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы > 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra < 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.9Д и таблицу 19.9.11

Таблица 19.9.11

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	малый	42мм	65мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	стандартный	45мм	70мм	40мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKELGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Виккерсу: $HV=80$

Плотность 10,5г/см кубический.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.9Д и таблицу 19.9.12

Таблица 19.9.12

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра	малый	42мм	65мм	40мм

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра	стандартный	45мм	70мм	40мм
--	-------------	------	------	------

Материал изготовления: Ковкий кобальт-хром-молибденовый сплав. ИСО 5832/4: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Supro» GmbH (Германия)

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.9Д и таблицу 19.9.13

Таблица 19.9.13

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации	стандартный	42мм	65мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации	стандартный	45мм	70мм	40мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.9Д и таблицу 19.9.14

Таблица 19.9.14

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	малый	42мм	65мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	стандартный	45мм	70мм	40мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмыщелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 19.9Д и таблицу 19.9.15

Таблица 19.9.15

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра	малый	42мм	65мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра	стандартный	45мм	70мм	40мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;

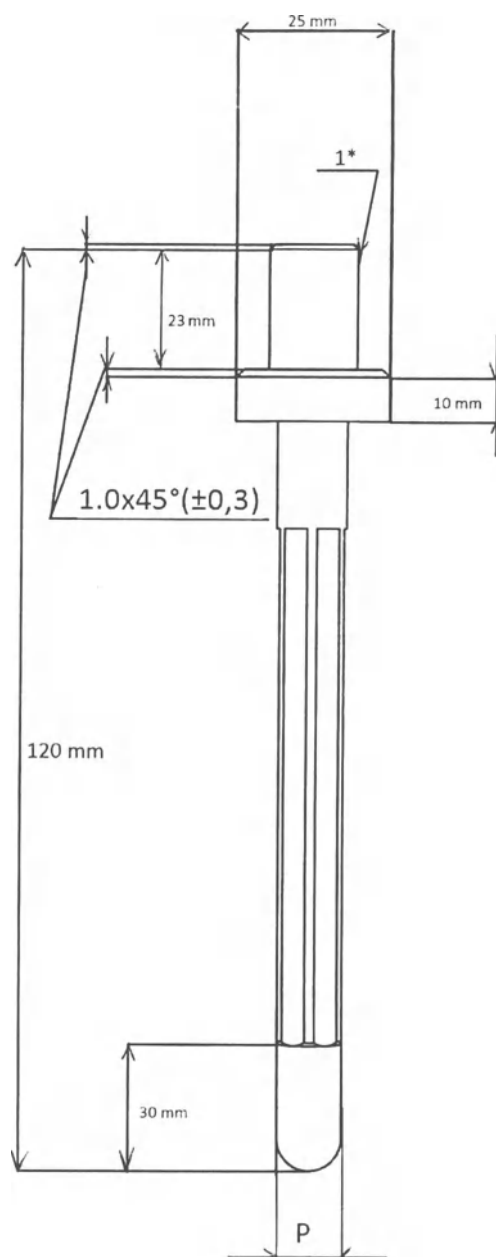
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

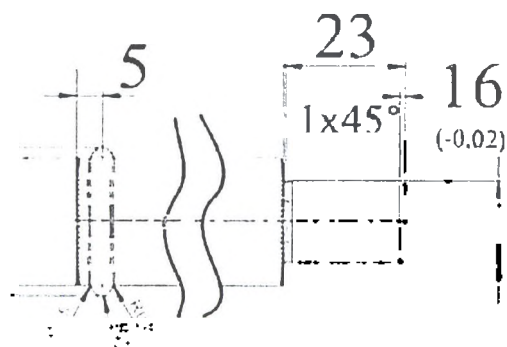
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

- MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS полиэтиленовый вкладыш;
- MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом;
- MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с офсетным адаптером;
- MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации;
- MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации;
- MUTARS большеберцовый спейсер;
- MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag;
- MUTARS винт для большеберцового спейсера;
- MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера;
- MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.10А

Обозначения Эскиза 19.10А:

p- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации

Ножка интрамедуллярная, для большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 19.10А и таблицу 19.10.1

Таблица 19.10.1

Наименование	Обозначение размера	p
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	$\varnothing 10$ мм/длина 120 мм	10мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	$\varnothing 11$ мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	$\varnothing 12$ мм/длина 120 мм	12мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	$\varnothing 13$ мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	$\varnothing 14$ мм/длина 120 мм	14мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	$\varnothing 15$ мм/длина 120 мм	15мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	$\varnothing 16$ мм/длина 120 мм	16мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	$\varnothing 18$ мм/длина 120 мм	18мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Ножка интрамедуллярная, для большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

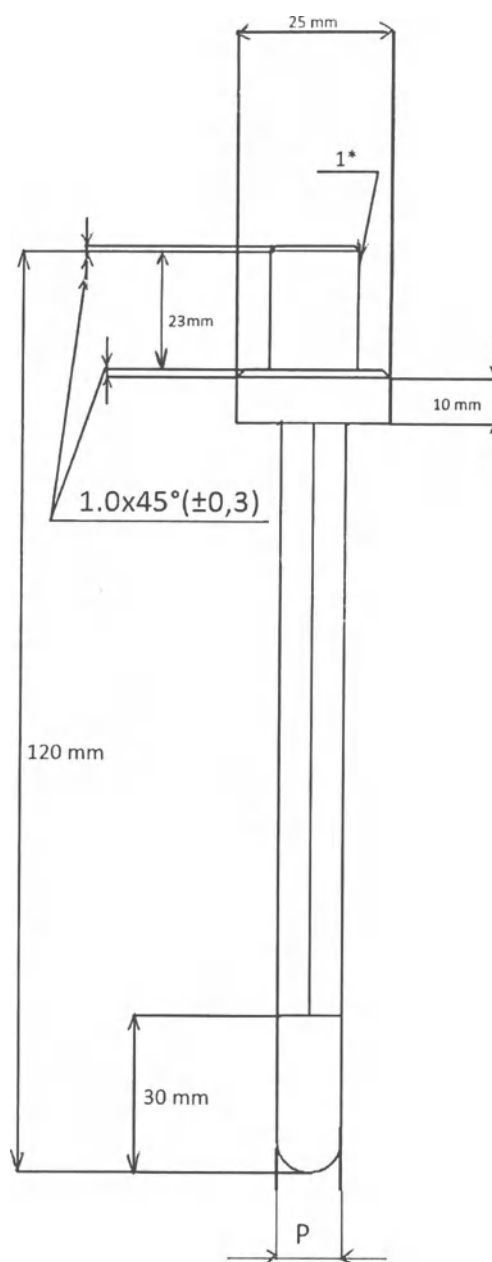
Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

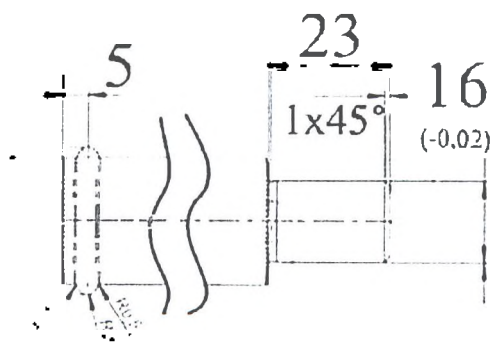
Основные размеры см. Эскиз 19.10А и таблицу 19.10.2
Таблица 19.10.2

Наименование	Обозначение размера	Р
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 10 мм/длина 120 мм	10мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 11 мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 12 мм/длина 120 мм	12мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 13 мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 14 мм/длина 120 мм	14мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 15 мм/длина 120 мм	15мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 16 мм/длина 120 мм	16мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 18 мм/длина 120 мм	18мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 12 мм/длина 200 мм	12мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 14 мм/длина 200 мм	14мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 16 мм/длина 200 мм	16мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)



1* Конусные соединения



Эскиз 19.10Б

Обозначения Эскиза 19.10Б:

p- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации

Ножка интрамедуллярная, для большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.10Б и таблицу 19.10.3

Таблица 19.10.3

Наименование	Обозначение размера	p
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	15мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Ножка интрамедуллярная, для большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.10Б и таблицу 19.10.4

Таблица 19.10.4

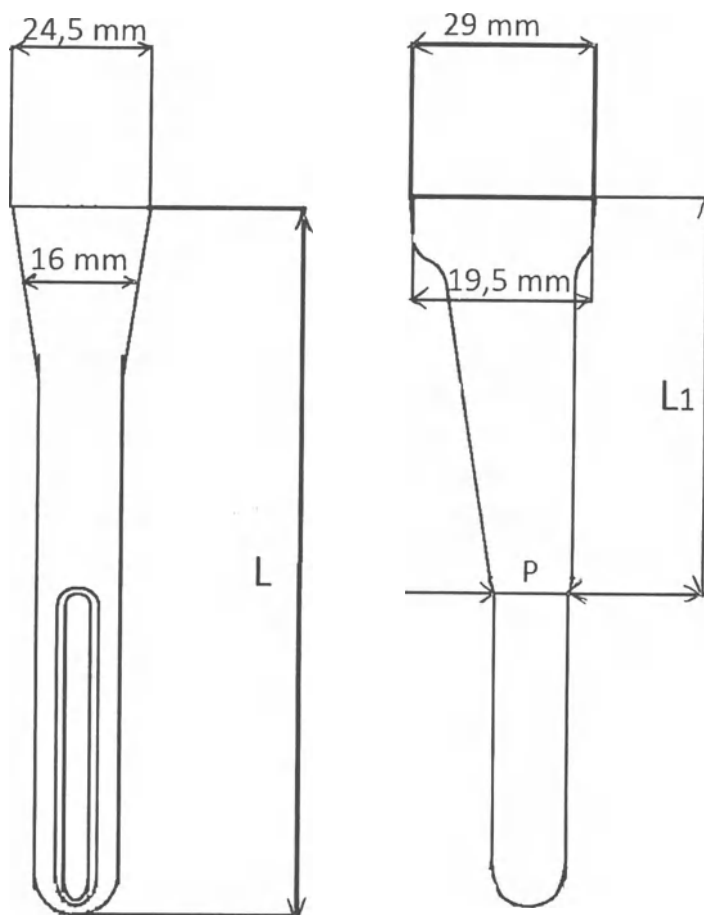
Наименование	Обозначение размера	p
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм	15мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;
 MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;
 MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Конструкционная совместимость:

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS соединительная часть;
 MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
 MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;
 MUTARS диафизарный имплантат;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
 MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
 MUTARS винт;



Эскиз 19.10B

Обозначения Эскиза 19.10B:

p- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L₁- длина конусной части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации

Ножка интрамедуллярная, удлиняющая, для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.10В и таблицу 19.10.5

Таблица 19.10.5

Наименование	Обозначение размера	p	L	L ₁
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	11мм	120мм	80мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	13мм	120мм	80мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	15мм	120мм	80мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм	65мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Ножка интрамедуллярная, удлиняющая, для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

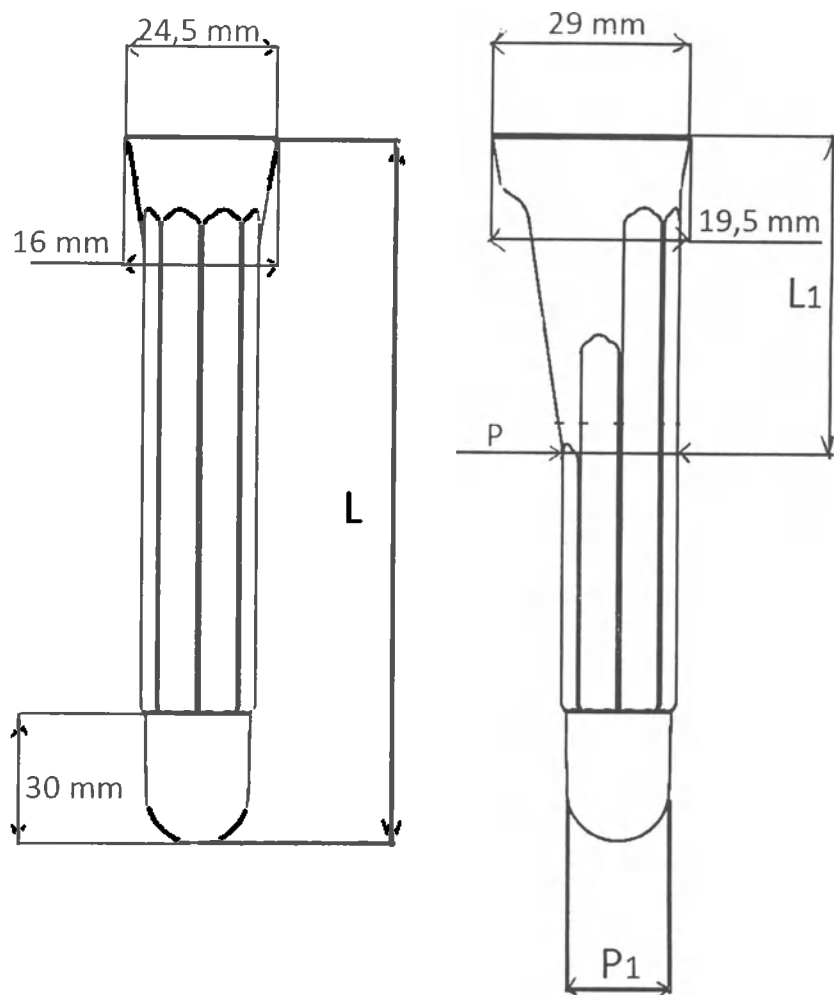
Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.10Б и таблицу 19.10.6
Таблица 19.10.6

Наименование	Обозначение размера	P	L	L ₁
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 120 мм	11мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 120 мм	13мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм	15мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм	65мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



Эскиз 19.10Г

Обозначения Эскиза 19.10Г:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P₁- диаметр полированной части ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L₁- длина конусной части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации

Ножка интрамедуллярная, удлиняющая, для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный компонент.

Нецементируемый.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \leq 25 \text{ мкм}$

Основные размеры см. Эскиз 19.10Г и таблицу 19.10.7

Таблица 19.10.7

Наименование	Обозначение размера	P	P ₁	L	L ₁
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	$\varnothing$ 12 мм/длина 120 мм	12мм	10мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	$\varnothing$ 14 мм/длина 120 мм	14мм	12мм	120мм	40мм

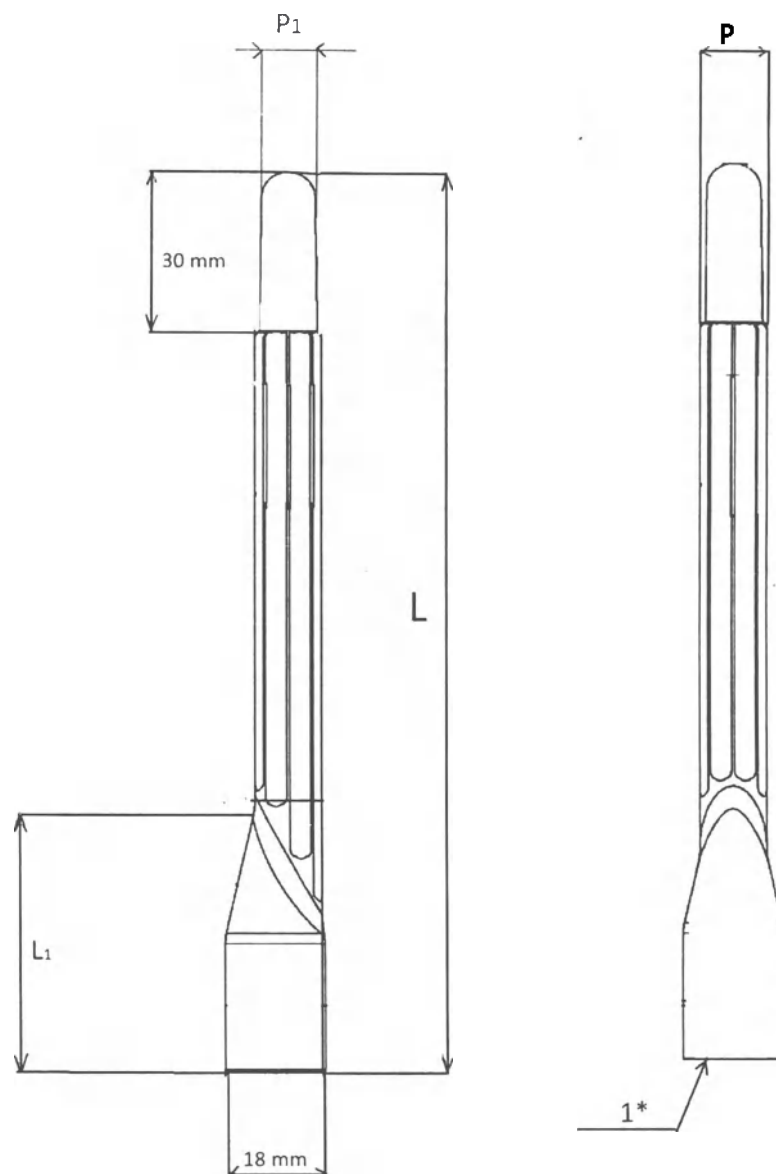
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	16мм	14мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 120 мм	18мм	16мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 160 мм	12мм	10мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 160 мм	14мм	12мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 160 мм	16мм	14мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 160 мм	18мм	16мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 200 мм	12мм	10мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 200 мм	14мм	12мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации.	∅ 16 мм/длина 200 мм	16мм	14мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 200 мм	18мм	16мм	200мм	65мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

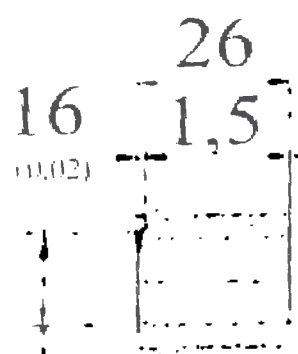
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации;
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации;

Конструкционная совместимость:

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;
MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный;
MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М);



1*



Эскиз 19.10Д

Обозначения Эскиза 19.10Д:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P₁- диаметр полированной части ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L₁- длина офсетной части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации

Ножка интрамедуллярная. Для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Модульная, Нецементируемая

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \leq 25$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

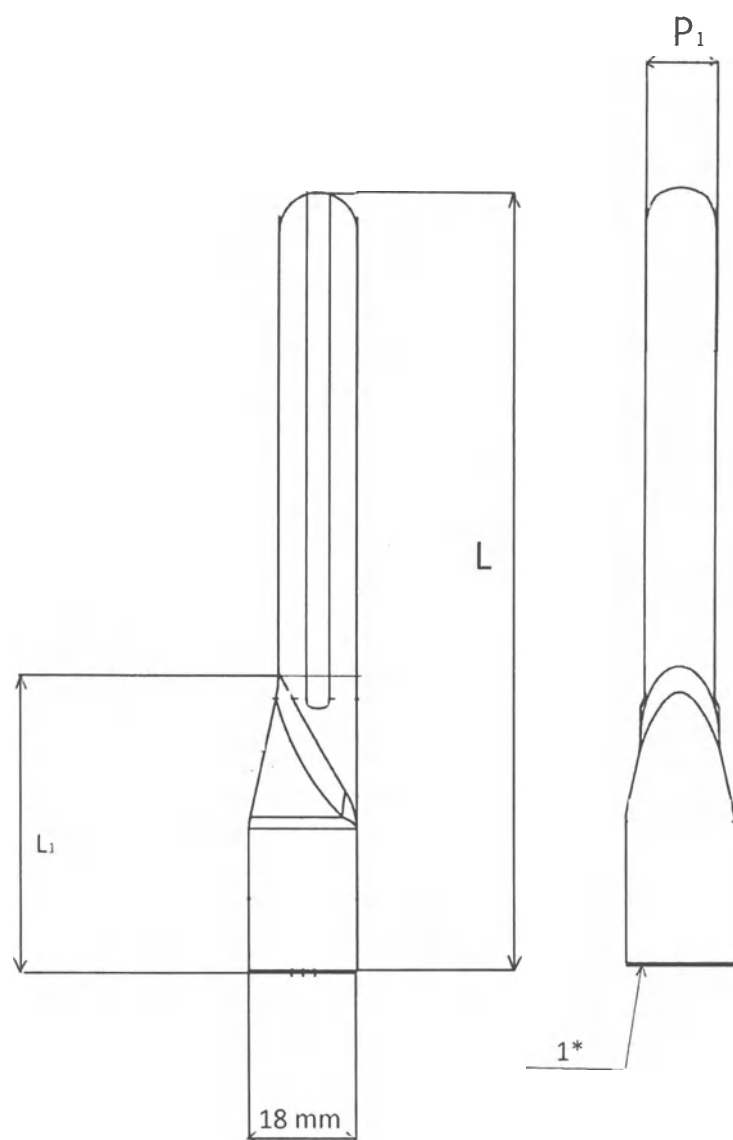
Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.10Д и таблицу 19.10.8

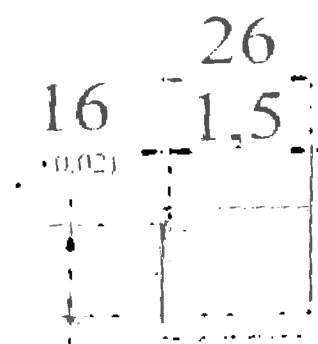
Таблица 19.10.8

Наименование	Обозначение размера	P	P ₁	L	L ₁
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 160 мм	12мм	10мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 160 мм	14мм	12мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 160 мм	16мм	14мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 160 мм	18мм	16мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 200 мм	12мм	10мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 200 мм	14мм	12мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 200 мм	16мм	14мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 200 мм	18мм	16мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 240 мм	12мм	10мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 240 мм	14мм	12мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 240 мм	16мм	14мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 240 мм	18мм	16мм	240мм	80мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%



1*



Эскиз 19.10Е

Обозначения Эскиза 19.10Е:

P_1 - диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L - длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L_1 - длина офсетной части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации

Ножка интрамедуллярная. Для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Модульная, цементируемая

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.10Е и таблицу 19.10.9

Таблица 19.10.9

Наименование	Обозначение размера	P ₁	L	L ₁
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 160 мм	17мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 200 мм	17мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 240 мм	11мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 240 мм	13мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 240 мм	15мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 240 мм	17мм	240мм	80мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Ножка интрамедуллярная. Для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.10Е и таблицу 19.10.10
Таблица 19.10.10

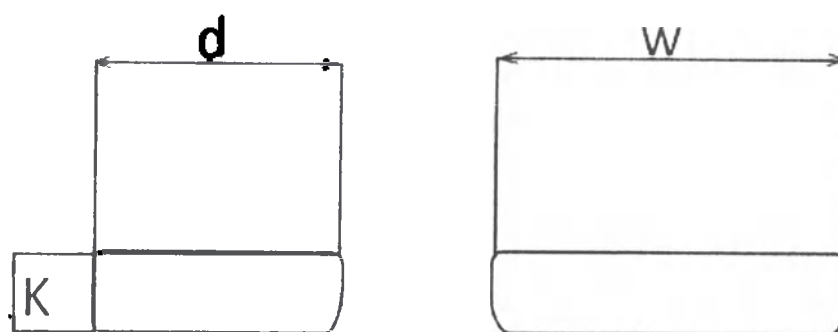
Наименование	Обозначение размера	P ₁	L	L ₁
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 160 мм	17мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 200 мм	17мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 240 мм	11мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 240 мм	13мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 240 мм	15мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 240 мм	17мм	240мм	80мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации;
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);



Эскиз 19.11

Обозначения Эскиза 19.11:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS большеберцовый спейсер

Для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” или “R” - левый , правый

Основные размеры см. Эскиз 19.11 и таблицу 19.11.1

Таблица 19.11.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
MUTARS большеберцовый спейсер	25 мм малый левый/правый	35мм	45мм	25мм
MUTARS большеберцовый спейсер	35 мм малый правый	35мм	45мм	35мм
MUTARS большеберцовый спейсер	35 мм малый левый	35мм	45мм	35мм
MUTARS большеберцовый спейсер	50 мм малый правый	35мм	45мм	50мм
MUTARS большеберцовый спейсер	50 мм малый левый	35мм	45мм	50мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра

Для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” или “R” - левый , правый

Толщина покрытия Серебра $15 \pm 5 \text{ мкм}$.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $HV=80$

Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 19.11 и таблицу 19.11.2
Таблица 19.11.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	25 мм малый левый/правый	35мм	45мм	25мм
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	35 мм малый правый	35мм	45мм	35мм
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	35 мм малый левый	35мм	45мм	35мм
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	50 мм малый правый	35мм	45мм	50мм
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	50 мм малый левый	35мм	45мм	50мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS большеберцовый спейсер;
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag;

Конструкционная совместимость:

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

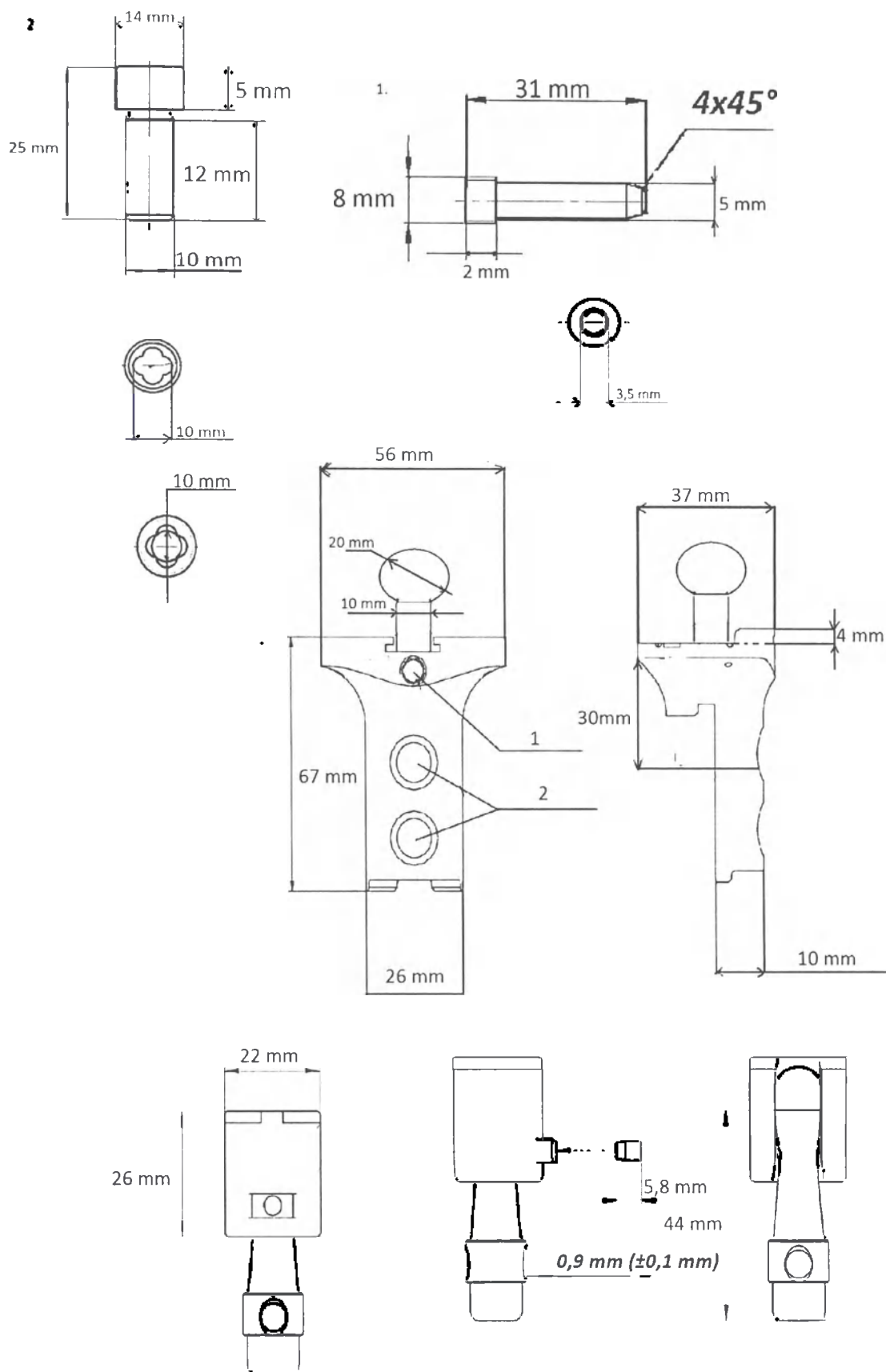
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра

MUTARS винт для большеберцового спейсера;

MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера;



Эскиз 19.12А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{ мм}$.

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом

Большеберцовый компонент связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.12А

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS

соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS винт;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом;

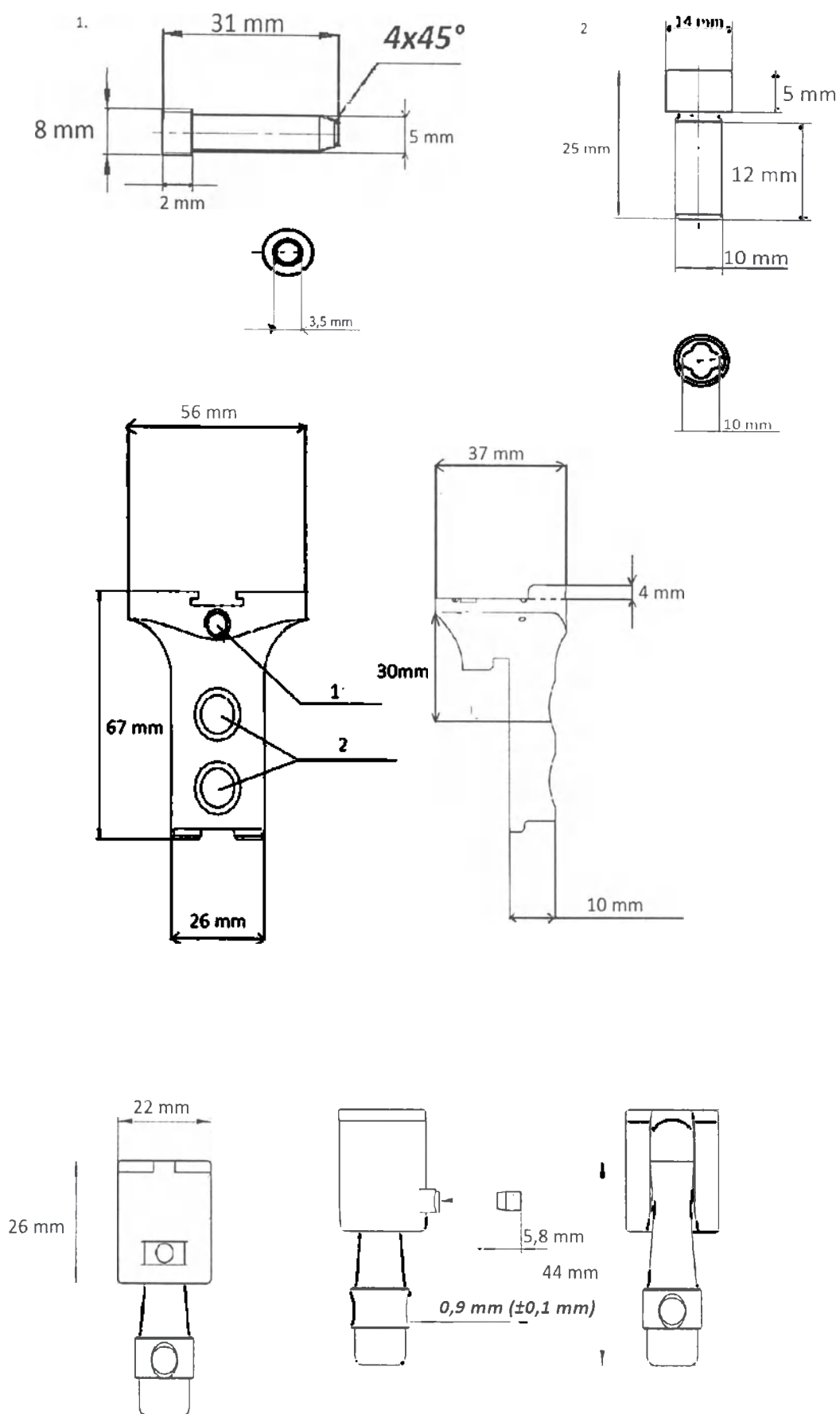
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS зажимной винт для модульного большеберцового проксимального компонента;



Эскиз 19.12Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию ± 0.3 мм.

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М)

Большеберцовый компонент связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.12Б

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4, TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%. Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом

Большеберцовый компонент связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 19.12Б

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 с покрытием Ag (серебро), TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия). Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS винт;

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

MUTARS винт для модульного большеберцового проксимального компонента;

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

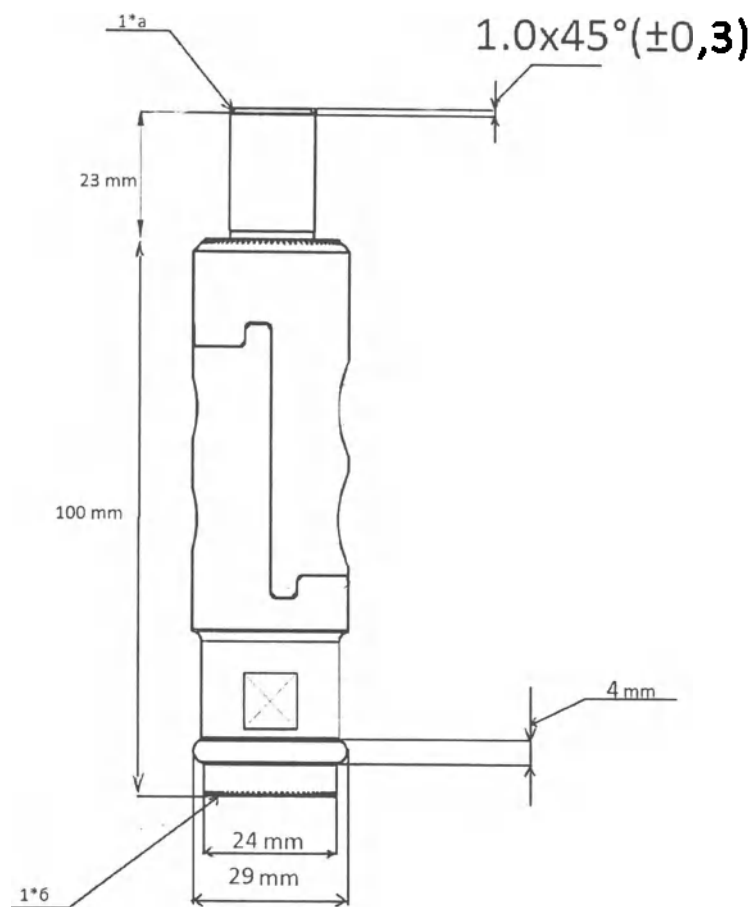
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

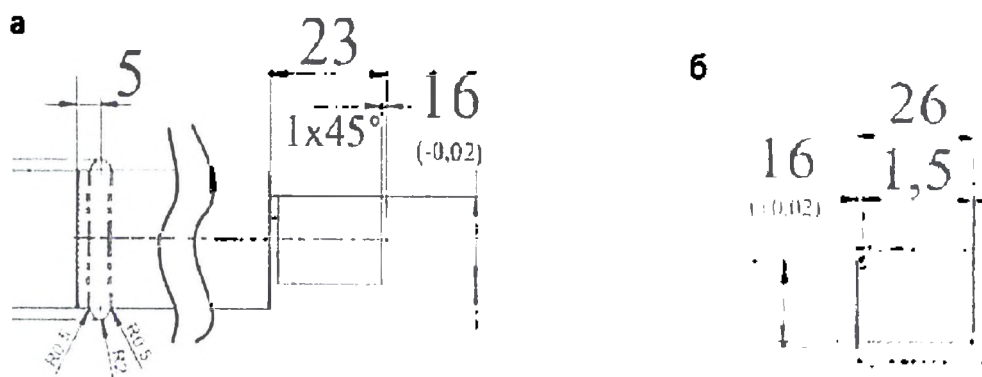
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.13А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS соединительная часть

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Состоит из двух частей.
Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.
Твердость компонента ≥ 31 HCR
Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм
Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.13А

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Состоит из двух частей.
Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.
Твердость компонента ≥ 31 HCR
Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.
Метод нанесения : Гальванический
Твердость покрытия по Викерсу: HV=80
Плотность 10,5гр/см кубический.
Сопротивление на износ ≥ 22 МПа
Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

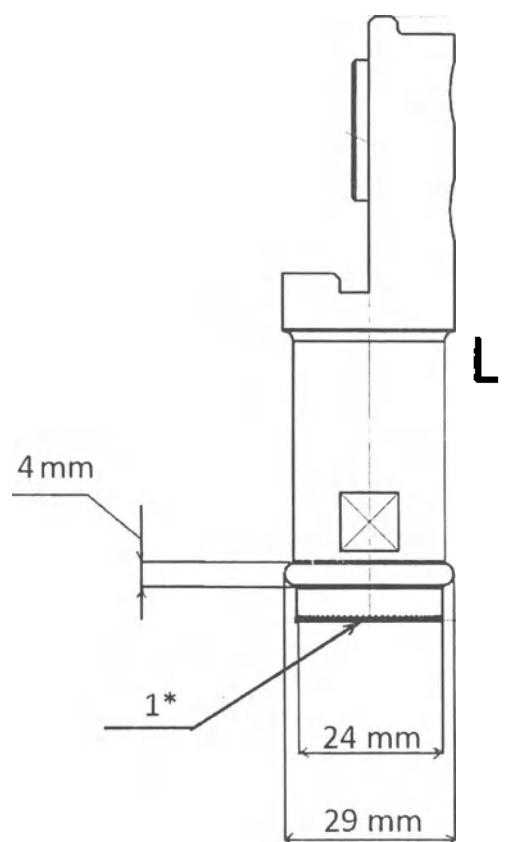
Основные размеры см. Эскиз 19.13А

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

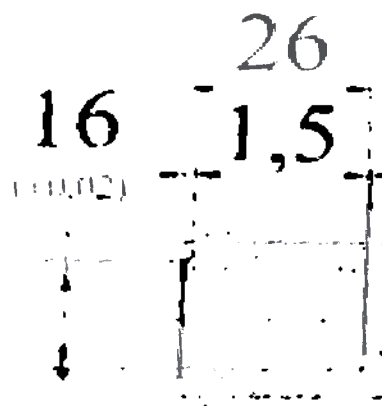
Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS удлиняющая часть;
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;
MUTARS соединительная часть;
MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
MUTARS диафизарный имплантат;
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
MUTARS винт для соединительной части;
MUTARS винт;
MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS
соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом,
«металл на металле» (М-О-М);
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со
скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);



1* Конусные соединения



Эскиз 19.13Б

Обозначения Эскиза 19.13Б:

L – длина соединительной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 19.13Б и таблицу 19.13.1

Таблица 19.13.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента	105 мм	105мм
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента	125 мм	125мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 19.13Б и таблицу 19.13.2

Таблица 19.13.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра	105 мм	105мм
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра	125 мм	125мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

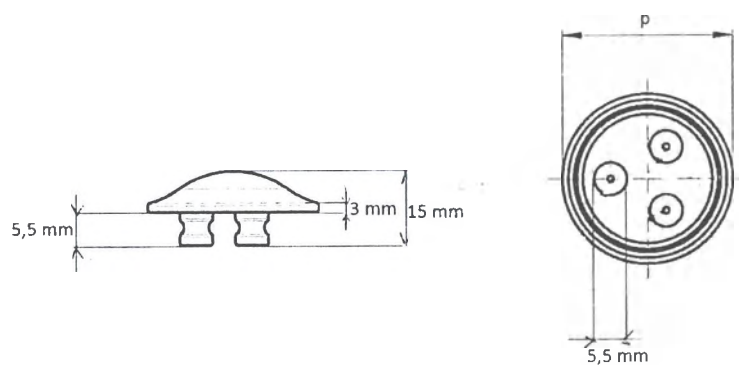
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

Конструкционная совместимость:

- MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
- MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;
- MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
- MUTARS удлиняющая часть;
- MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;
- MUTARS соединительная часть;
- MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
- MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
- MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
- MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
- MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;
- MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
- MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
- MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
- MUTARS винт для соединительной части;
- MUTARS винт;
- MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
- MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением
- MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;
- MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;
- MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);
- MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);



Эскиз 19.14

Обозначения Эскиза 19.14:

p- диаметр чашечки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации

Надколенный компонент. Для протезирования суставной поверхности надколенника.

Цементируемый.

Может применяться при протезировании коленного сустава и без протезирования коленного сустава.

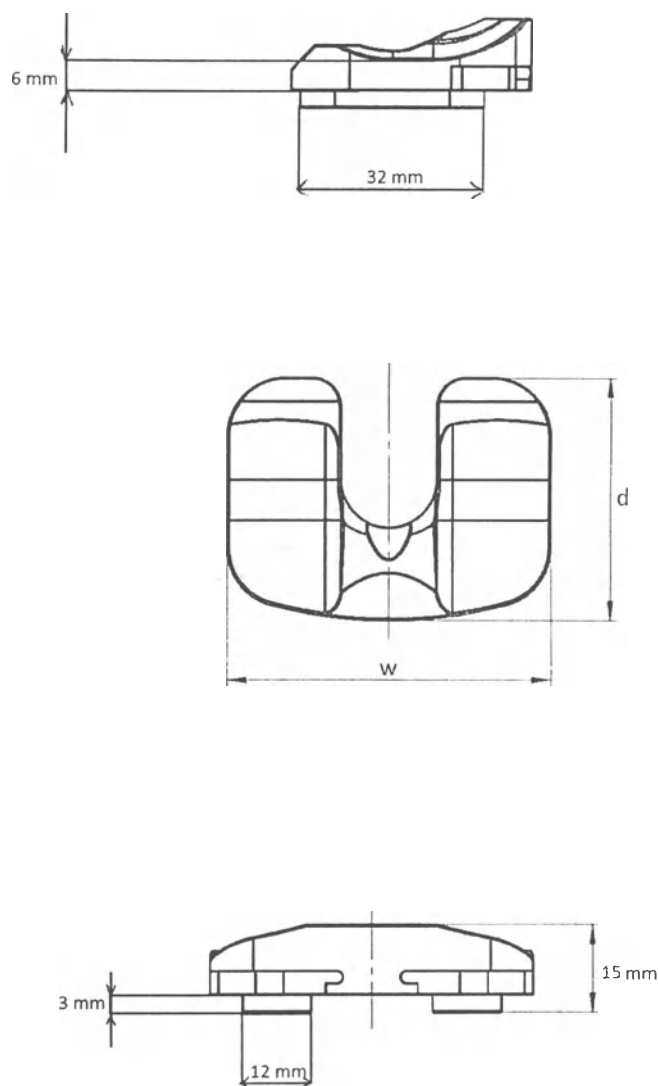
Шероховатость поверхности $Ra \leq 2$

Основные размеры см. Эскиз 19.14 и таблицу 19.14.1

Таблица 19.14.1

Наименование	Обозначение размера	p
MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации	стандартный	26мм
MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации	крупный	30мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 19.15

Обозначения Эскиза 19.15:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента и на проксимальном большеберцовом компоненте

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6 мм (допуск $+0,05$ мм; $-0,0$ мм). Одинакова на всех типоразмерах.

Основные размеры см. Эскиз 19.15 и таблицу 19.15.1

Таблица 19.15.1

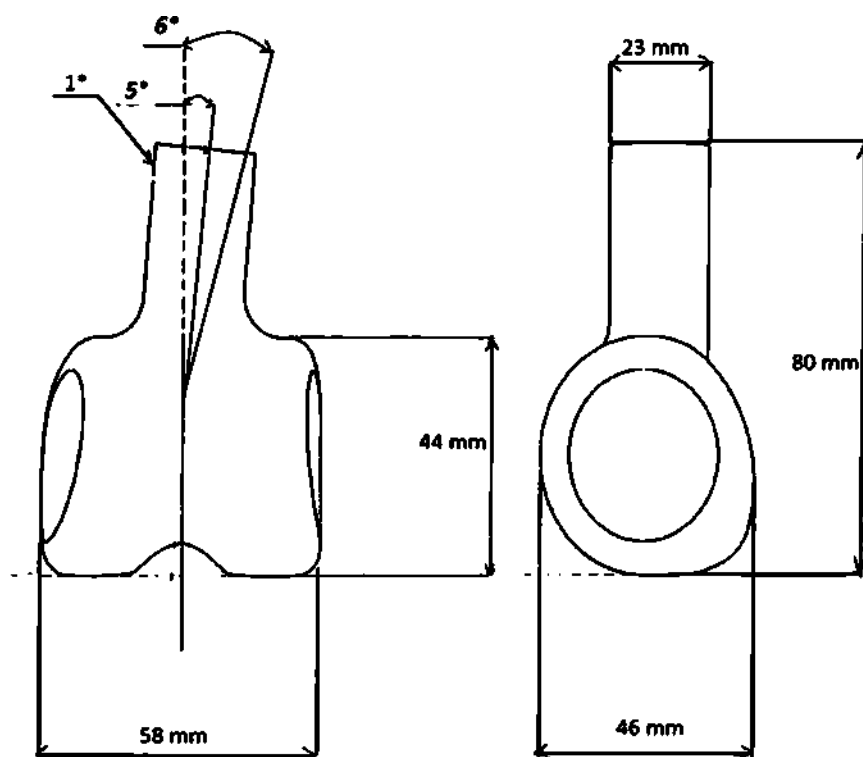
Наименование	Обозначение размера	w	d
MUTARS полиэтиленовый вкладыш	xs	56 мм	36 мм

MUTARS вкладыш	полиэтиленовый	малый xsmall	56мм	36мм
MUTARS вкладыш	полиэтиленовый	стандартный	72мм	44мм
MUTARS вкладыш	полиэтиленовый	малый	66мм	42мм
MUTARS вкладыш	полиэтиленовый	крупный	77мм	48мм

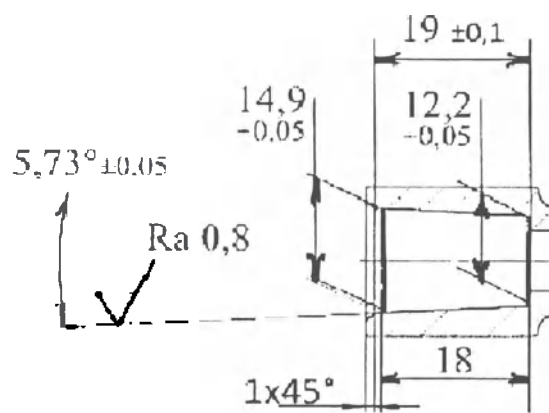
Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (M-O-M);
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);



1* Конусные соединения



Эскиз 19.16А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый. Модульный
Для тотального эндопротезирования коленного сустава
Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.16А

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава,

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.16А

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

Конструкционная совместимость:

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS винт для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);
 ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки;
 ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;
 ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации;
 ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;
 MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);
 MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый. Модульный
 Для тотального эндопротезирования коленного сустава
 Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.16А

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый. Модульный
 Для тотального эндопротезирования коленного сустава
 Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.16А

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

Конструкционная совместимость:

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS винт для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации;

ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки;

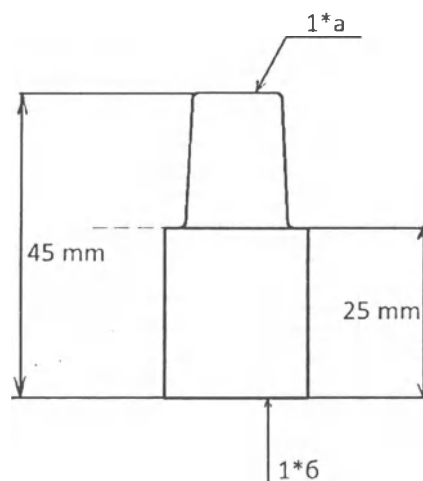
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации;

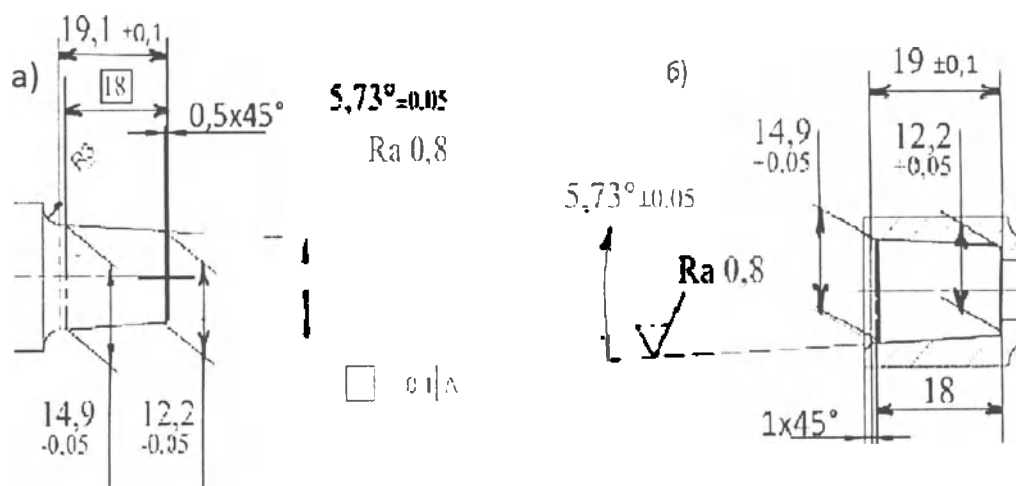
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.17

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.17

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА)

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 17 ± 7 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 60 ± 20 мкм.

Шероховатость Ra 20 мкм

Шероховатость Rt 50 ± 20 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Усилие на разрыв конусного соединения не менее 2кН

Основные размеры см. Эскиз 19.17

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS винт для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

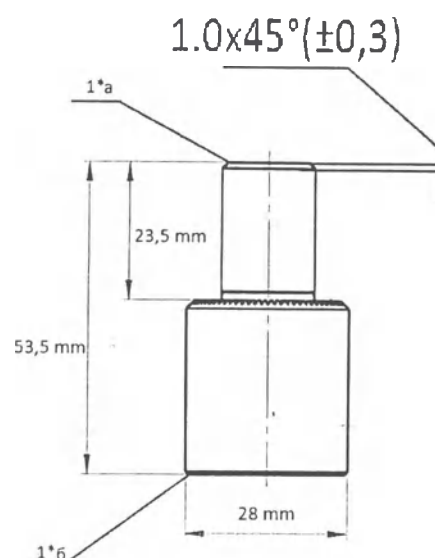
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);

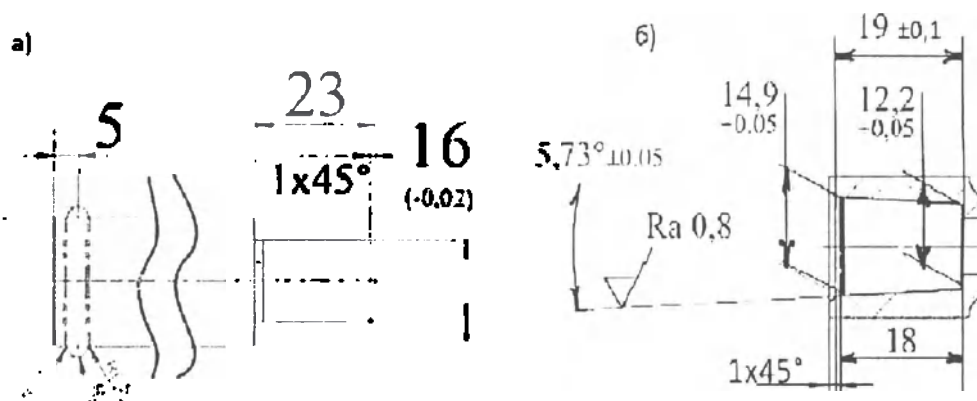
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.18

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство

Устройство для согласования компонентов для эндопротезирования нижних конечностей.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 19.18

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра

Устройство для согласования компонентов для эндопротезирования нижних конечностей.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.18

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS винт для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

MUTARS диафизарный имплантат;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;

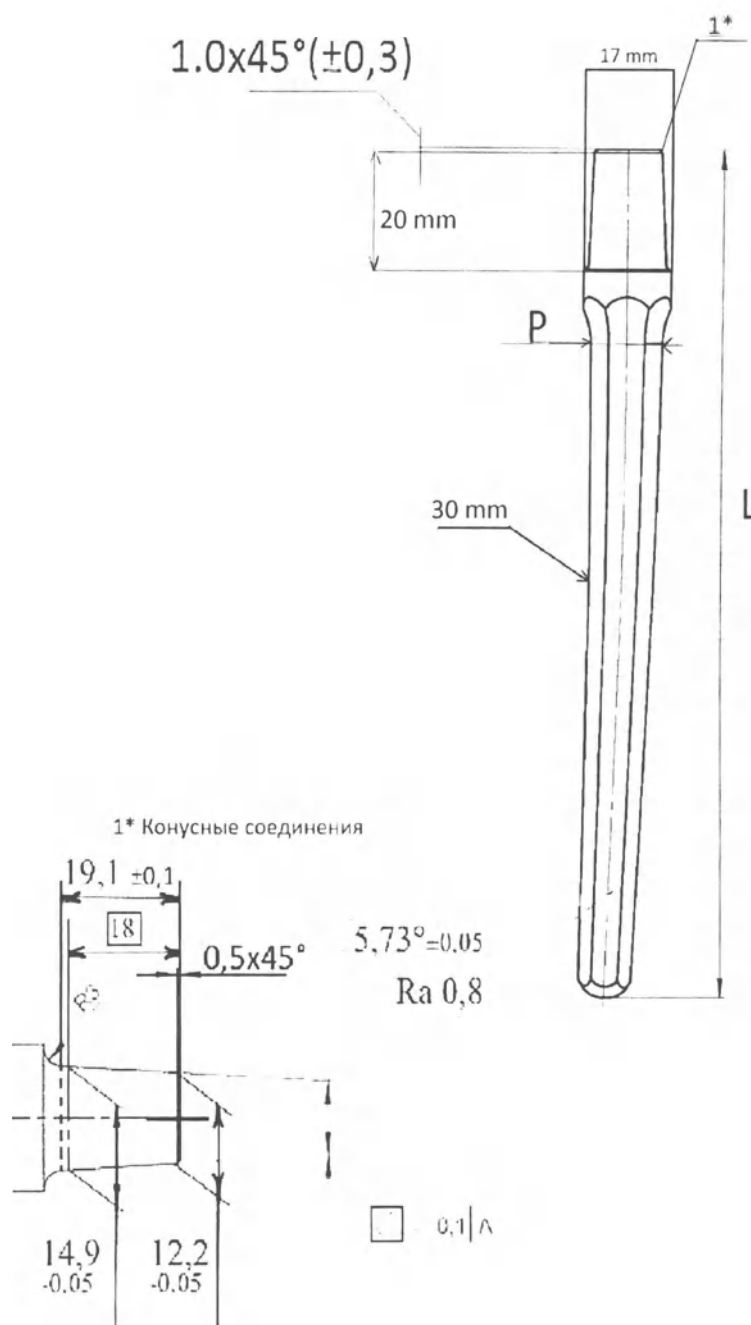
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;



Эскиз 19.19

Обозначения Эскиза 19.19:

L – общая длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.19 и таблицу 19.19.1
Таблица 19.19.1

Наименование	Обозначение размера	L	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 12 мм/длина 120 мм	138мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 14 мм/длина 120 мм	138мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	138мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 18 мм/длина 120 мм	138мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 12 мм/длина 150 мм	168мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 14 мм/длина 150 мм	168мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 16 мм/длина 150 мм	168мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 18 мм/длина 150 мм	168мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 12 мм/длина 200 мм	218мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 14 мм/длина 200 мм	218мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 16 мм/длина 200 мм	218мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	∅ 18 мм/длина 200 мм	218мм	18мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400 $\pm$ 400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

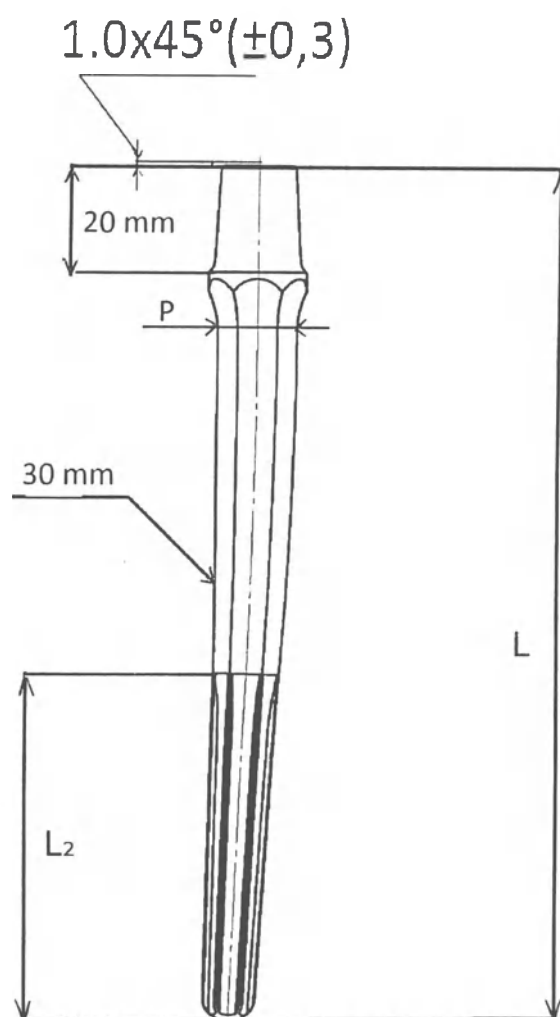
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.19 и таблицу 19.19.2

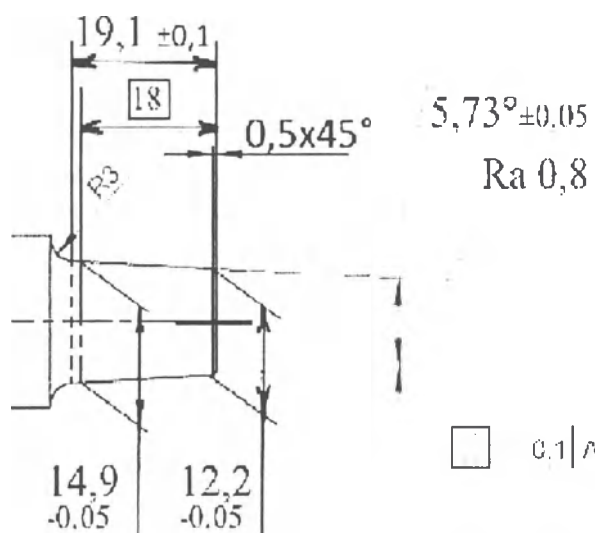
Таблица 19.19.2

Наименование	Обозначение размера		L	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 120 мм	12/138мм	138мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 120 мм	14/138мм	138мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 16 мм/длина 120 мм	16/138мм	138мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 18 мм/длина 120 мм	18/138мм	138мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 150 мм	12/168мм	168мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 150 мм	14/168мм	168мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 16 мм/длина 150 мм	16/168мм	168мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 18 мм/длина 150 мм	18/168мм	168мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 200 мм	12/218мм	218мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 200 мм	14/218мм	218мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 16 мм/длина 200 мм	16/218мм	218мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 18 мм/длина 200 мм	18/218мм	218мм	18мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



1* Конусные соединения



Эскиз 19.20А

Обозначения Эскиза 19.20А:

L – общая длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

L_2 – длина дистальной части ножки с ребрами жесткости, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость ножки $Ra \geq 25$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.20А и таблицу 19.20.1

Таблица 19.20.1

Наименование	Обозначение размера	L	L ₂	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 20 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Бедренный компонент. Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

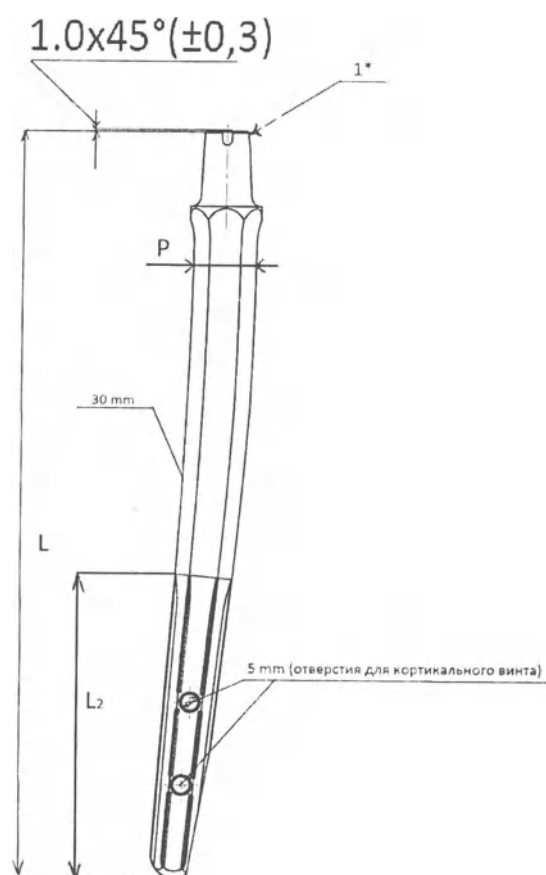
Основные размеры см. Эскиз 19.20А и таблицу 19.20.2

Таблица 19.20.2

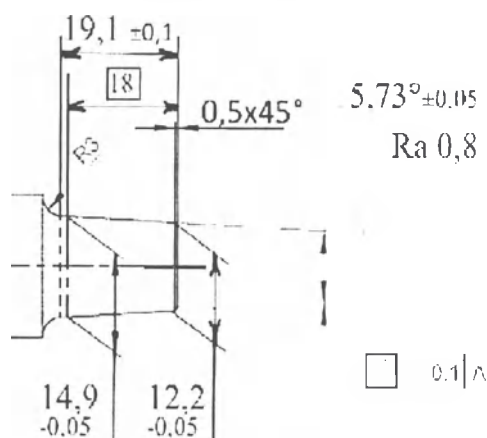
Наименование	Обозначение размера	L	L ₂	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 12 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	12мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 14 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 16 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 18 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 20 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)



1* Конусные соединения



Эскиз 19.20Б

Обозначения Эскиза 19.20Б:

L – общая длина ножки, допуск ± 0,3мм

L₂ – длина дистальной части ножки с ребрами жесткости, допуск ± 0,3мм

P – диаметр ножки, допуск ± 0,3мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra ≤ 1,5.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью Ra ≥ 25 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.20Б и таблицу 19.20.3
Таблица 19.20.3

Наименование	Обозначение размера	L	L ₂	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 22 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	22мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 22 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	22мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 14 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 16 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 18 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 20 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	20мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 18 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 20 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта, покрытие гидроксиапатит (НА)

Бедренный компонент. Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов Модульный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 Мпа

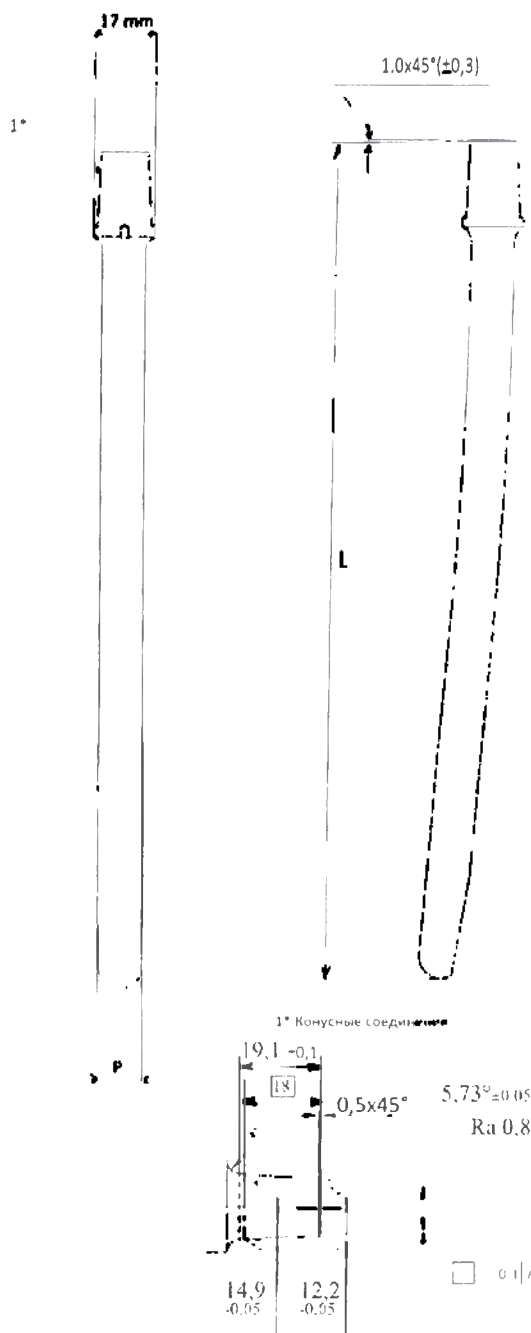
Сопротивление на износ ≥ 20 МПа
 Гидроксипатит:
 Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.
 Шероховатость Ra 30 мкм
 Сила сцепления ≥ 15 МПа
 Сопротивление на износ 20 МПа
 Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.20Б и таблицу 19.20.4
 Таблица 19.20.4

Наименование	Обозначение размера	L	L ₂	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 12 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 14 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 16 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 18 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 20 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	20мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 22 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	22мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 14 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 16 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 18 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта, покрытие гидроксипатит (НА)	∅ 20 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	20мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 22 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	22мм
---	----------------------	-------	-------	------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)



Эскиз 19.21

Обозначения Эскиза 19.21:

L – общая длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

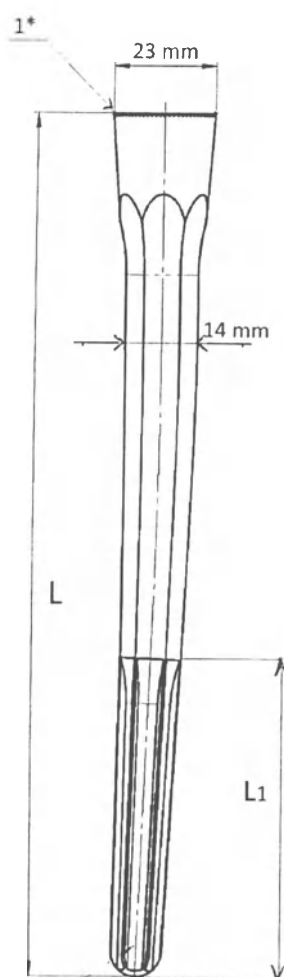
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.21 и таблицу 19.21.1

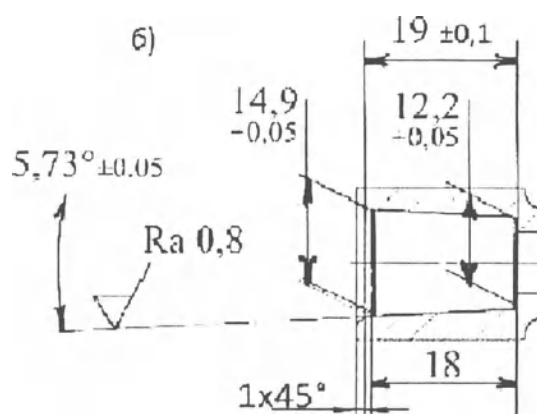
Таблица 19.21.1

Наименование	Обозначение размера	L	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка	Ø 12 мм/длина 200 мм	218мм	12
MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка	Ø 14 мм/длина 200 мм	218мм	14
MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка	Ø 16 мм/длина 200 мм	218мм	16
MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка	Ø 12 мм/длина 250 мм	268мм	12
MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка	Ø 14 мм/длина 250 мм	268мм	14
MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка	Ø 16 мм/длина 250 мм	268мм	16

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%



1* Конусные соединения



Эскиз 19.22

Обозначения Эскиза 19.22:

L – общая длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

L₁ – длина дистальной части ножки с ребрами жесткости, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.22 и таблицу 19.22.1

Таблица 19.22.1

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 150 мм	70мм	150мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 200 мм	90мм	200мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - кузнечный сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Интрамедуллярная часть: : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.22 и таблицу 19.22.2

Таблица 19.22.2

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 14 мм/длина 150 мм	70мм	150мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 14 мм/длина 200 мм	90мм	200мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS винт для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза;

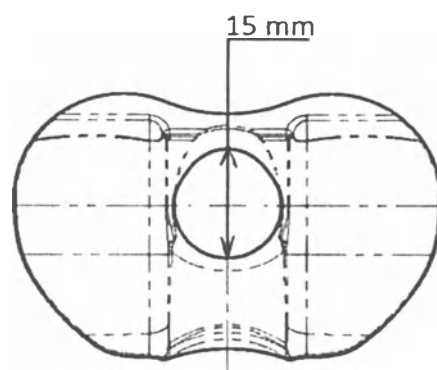
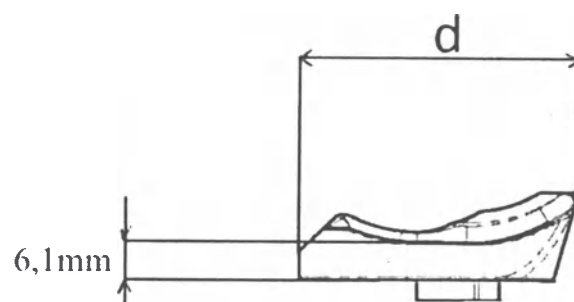
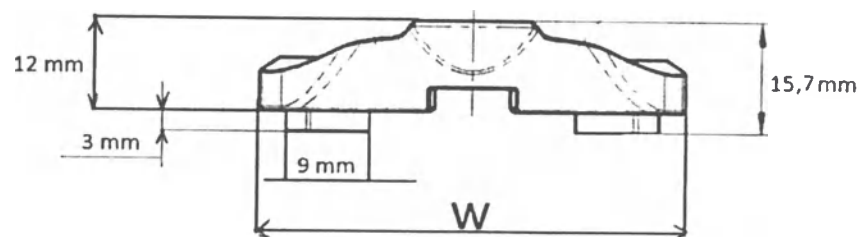
MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза;

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;



Эскиз 19.23А

Обозначения Эскиза 19.23А:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм
w – общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента и на проксимальном большеберцовом компоненте

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

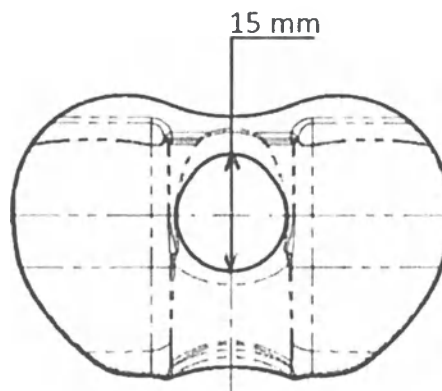
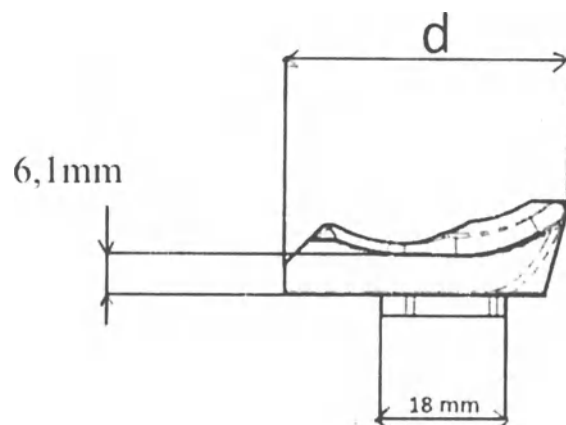
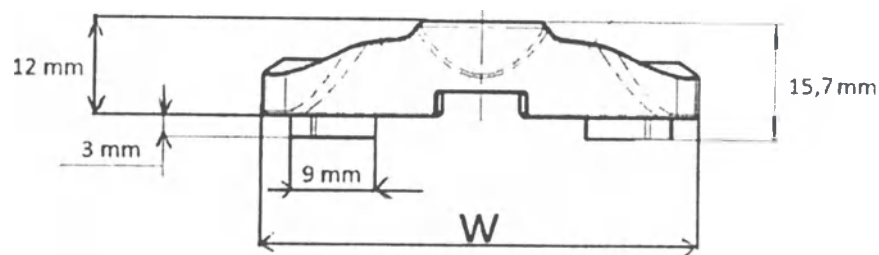
Минимальная толщина в зоне нагружения 6,1 мм (допуск +0,05мм; -0,00мм). Одинакова на всех типоразмерах.

Основные размеры см. Эскиз 19.23А и таблицу 19.23.1

Таблица 19.23.1

Наименование	Обозначение размера	w	d
MUTARS GenuX МК МВ подвижная полиэтиленовая прокладка	4	69мм	43,1мм
MUTARS GenuX МК МВ подвижная полиэтиленовая прокладка	5	74мм	65мм
MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	2	59мм	38,5мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 19.23Б

Обозначения Эскиза 19.23Б:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента и на проксимальном большеберцовом компоненте

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,1 мм (допуск +0,05мм; -0,00мм). Одинакова на всех типоразмерах.

Основные размеры см. Эскиз 19.23Б и таблицу 19.23.2
Таблица 19.23.2

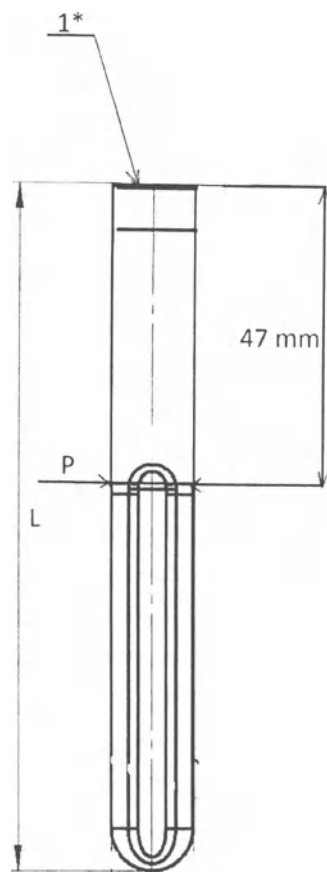
Наименование	Обозначение размера	W	d
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	3	64,3мм	42,3мм
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	4	69,3мм	45,3мм
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	5	74мм	46,1мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

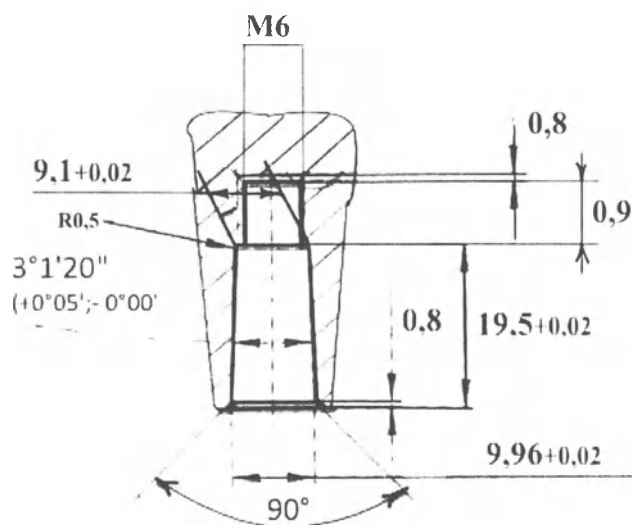
MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка;
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK бедренный моноблок цементной фиксации;
MUTARS GenuX MK большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (M-O-M);
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением



1*. Конусные соединения



Эскиз 19.24А

Обозначения Эскиза 19.24А:

L- высота ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента и тибиального плато связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

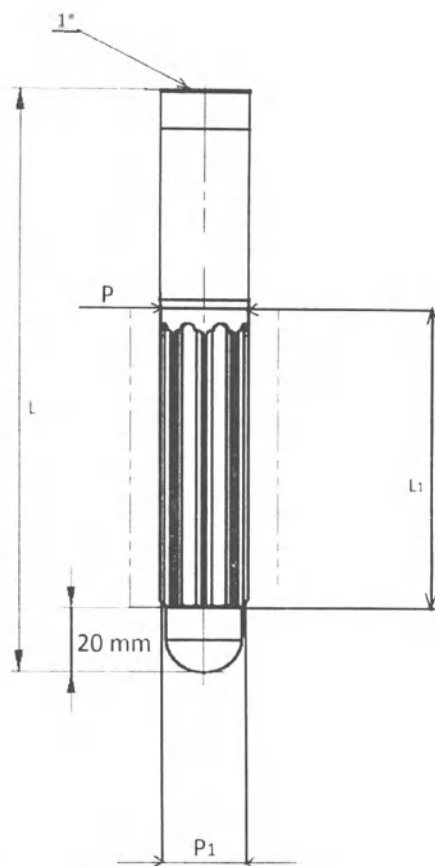
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.24А и таблицу 19.24.1

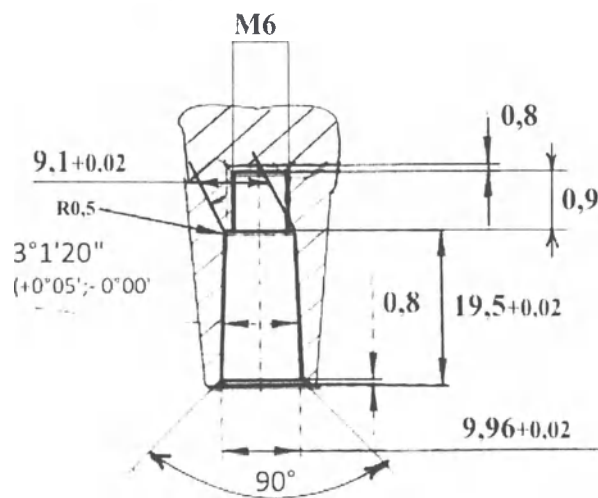
Таблица 19.24.1

Наименование	Обозначение размера	L	P
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/125 мм	125мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/125 мм	125мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/125 мм	125мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/125 мм	125мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/125 мм	125мм	19мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/150 мм	150мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/150 мм	150мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/150 мм	150мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/150 мм	150мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/150 мм	150мм	19мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/200 мм	200мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/200 мм	200мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/200 мм	200мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/200 мм	200мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/200 мм	200мм	19мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/250 мм	250мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/250 мм	250мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/250 мм	250мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/250 мм	250мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/250 мм	250мм	19мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%



1*. Конусные соединения



Эскиз 19.24Б

Обозначения Эскиза 19.24Б:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P₁- диаметр дистального конца, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- высота ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L₁- длина части ножки, предназначенной для прорастания кости, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента и тибialного плато связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra = 1.5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.24Б и таблицу 19.24.2

Таблица 19.24.2

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁	P	P ₁
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	12/125 мм	125мм	62мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	14/125 мм	125мм	62мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	16/125 мм	125мм	62мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	18/125 мм	125мм	62мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	20/125 мм	125мм	62мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	22/125 мм	125мм	62мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	24/125 мм	125мм	62мм	24мм	22мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	26/125 мм	125мм	62мм	26мм	24мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	28/125 мм	125мм	62мм	28мм	26мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	12/150 мм	150мм	87мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	14/150 мм	150мм	87мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	16/150 мм	150мм	87мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	18/150 мм	150мм	87мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	20/150 мм	150мм	87мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	22/150 мм	150мм	87мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	12/200 мм	200мм	137мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	14/200 мм	200мм	137мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	16/200 мм	200мм	137мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	18/200 мм	200мм	137мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	20/200 мм	200мм	137мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	22/200 мм	200мм	137мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	12/250 мм	250мм	187мм	12мм	10мм

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	14/250 мм	250мм	187мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	16/250 мм	250мм	187мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	18/250 мм	250мм	187мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	20/250 мм	250мм	187мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации	22/250 мм	250мм	187мм	22мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента и тибиального плато связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 17 \pm 7$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 60 ± 20 мкм.

Шероховатость $Ra 20$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.24Б и таблицу 19.24.3

Таблица 19.24.3

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁	P	P ₁
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	12/125 мм	125мм	62мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	14/125 мм	125мм	62мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	16/125 мм	125мм	62мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	18/125 мм	125мм	62мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	20/125 мм	125мм	62мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	22/125 мм	125мм	62мм	22мм	20мм

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	24/125 мм	125мм	62мм	24мм	22мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	26/125 мм	125мм	62мм	26мм	24мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	28/125 мм	125мм	62мм	28мм	26мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	12/150 мм	150мм	87мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	14/150 мм	150мм	87мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	16/150 мм	150мм	87мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	18/150 мм	150мм	87мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	20/150 мм	150мм	87мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	22/150 мм	150мм	87мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	12/200 мм	200мм	137мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	14/200 мм	200мм	137мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	16/200 мм	200мм	137мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	18/200 мм	200мм	137мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	20/200 мм	200мм	137мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	22/200 мм	200мм	137мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	12/250 мм	250мм	187мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	14/250 мм	250мм	187мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	16/250 мм	250мм	187мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	18/250 мм	250мм	187мм	18мм	16мм

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	20/250 мм	250мм	187мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	22/250 мм	250мм	187мм	22мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента и тибиального плато связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.24А и таблицу 19.24.4

Таблица 19.24.4

Наименование	Обозначение размера	L	P
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	11/125 мм	125мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	13/125 мм	125мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	15/125 мм	125мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	17/125 мм	125мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	19/125 мм	125мм	19мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	11/150 мм	150мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	13/150 мм	150мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	15/150 мм	150мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	17/150 мм	150мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	19/150 мм	150мм	19мм

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	11/200 мм	200мм	11мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	13/200 мм	200мм	13мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	15/200 мм	200мм	15мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	17/200 мм	200мм	17мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	19/200 мм	200мм	19мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	11/250 мм	250мм	11мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	13/250 мм	250мм	13мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	15/250 мм	250мм	15мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	17/250 мм	250мм	17мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	19/250 мм	250мм	19мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

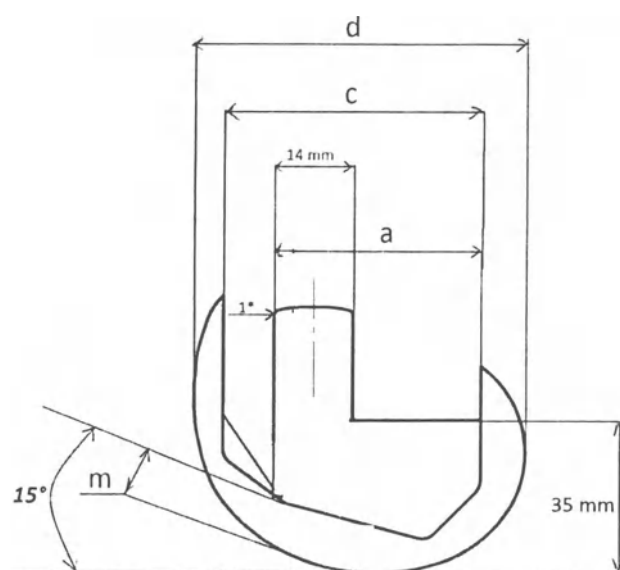
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;

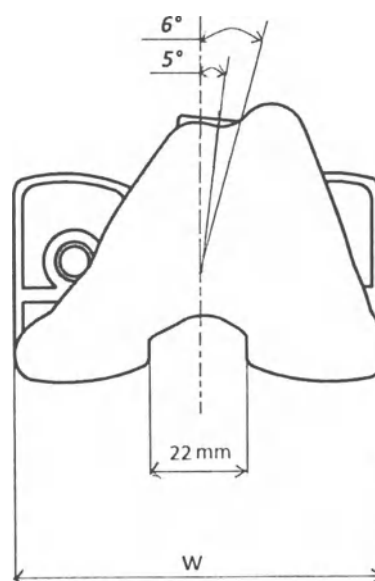
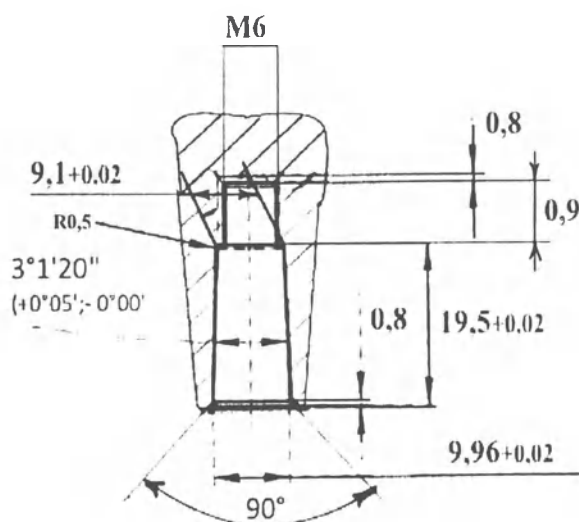
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;



1°. Конусные соединения



Эскиз 19.25

Обозначения Эскиза 19.25:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

a - длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.25 и таблицу 19.25.1

Таблица 19.25.1

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	2 левый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	3 левый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	2 правый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	3 правый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: . CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$
 Параметры конусного соединения соответствуют стандарту
 Угол наклона ножки 6 градусов.

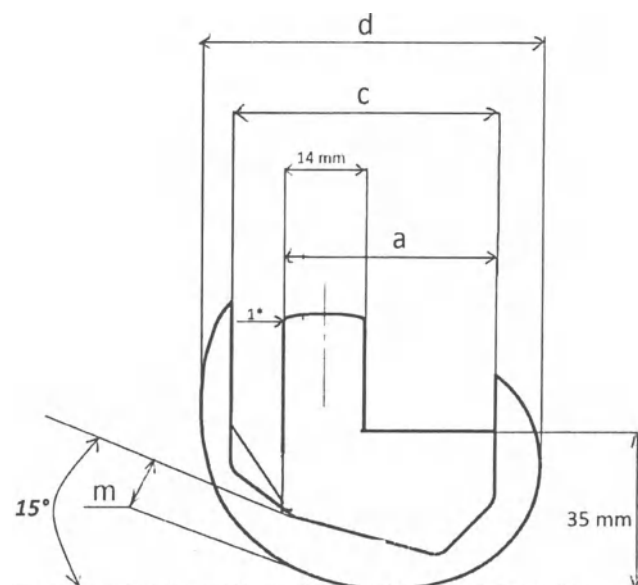
Основные размеры см. Эскиз 19.25 и таблицу 19.25.2
 Таблица 19.25.2

Наименование	Обозначение размера	d	c	a	m	w
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 левый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 правый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм

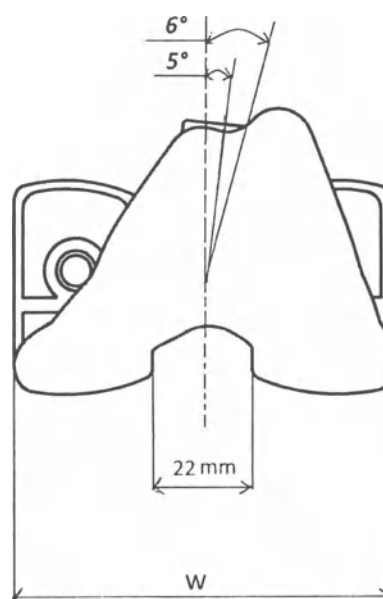
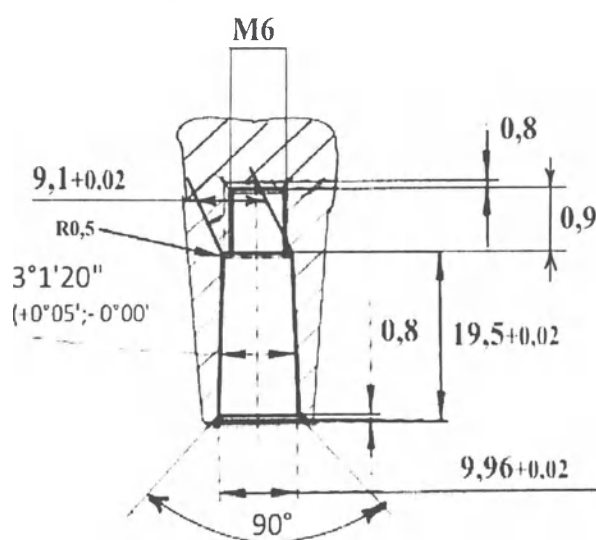
Эффективный радиус компонента бедренной кости:

- 2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



1°. Конусные соединения



Эскиз 19.26

Обозначения Эскиза 19.26:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

a - длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.26 и таблицу 19.26.1

Таблица 19.26.1

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	2 левый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	3 левый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	2 правый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	3 правый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.26 и таблицу 19.26.2

Таблица 19.26.2

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 левый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 правый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

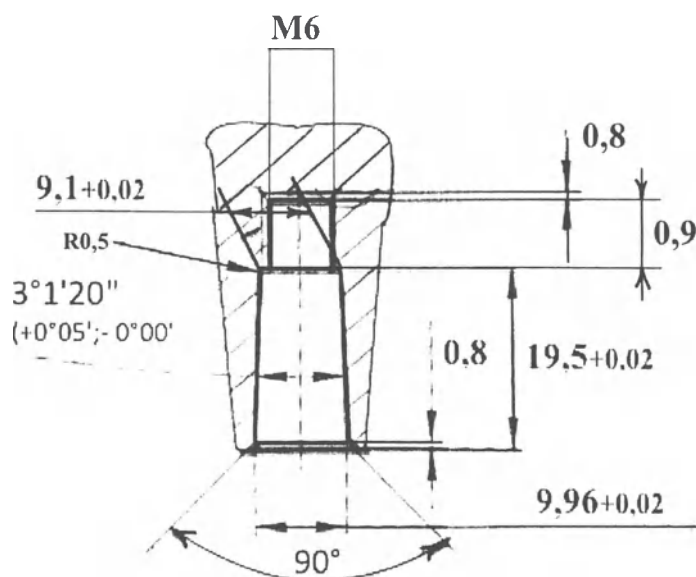
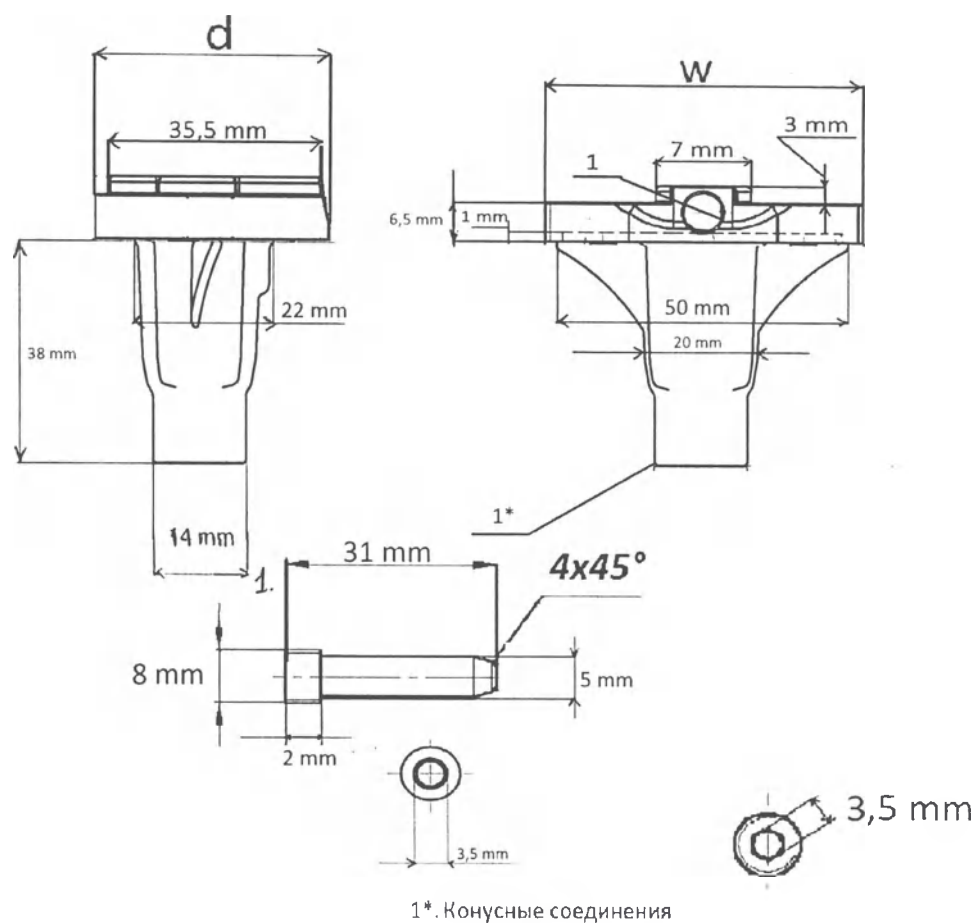
3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
Конструкционная совместимость:
MUTARS GenuX МК офсетный адаптер;
МК бедренный спейсер задний;
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра;
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК;
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра;
MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением;
MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;
MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;
MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);
МК винт для спейсера;
MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК;
EPORE Конический имплантат для бедренной кости;
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный;



Эскиз 19.27

Обозначения Эскиза 19.27:

d - общая глубина платформы, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина платформы, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.27 и таблицу 19.27.1

Таблица 19.27.1

Наименование	Обозначение размера	d	w
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	38мм	60мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	42мм	65мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	45мм	70мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	48мм	75мм

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.27 и таблицу 19.27.2
Таблица 19.27.2

Наименование	Обозначение размера	d	w
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	38мм	60мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	42мм	65мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	45мм	70мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	48мм	75мм

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOF» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.27 и таблицу 19.27.3
Таблица 19.27.3

Наименование	Обозначение размера	d	w
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	38мм	60мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	42мм	65мм

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	45мм	70мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	48мм	75мм

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.27 и таблицу 19.27.4

Таблица 19.27.4

Наименование	Обозначение размера	d	w
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	38мм	60мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	42мм	65мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	45мм	70мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	48мм	75мм

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 с покрытием

TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOI» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный;

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный;

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;

МК большеберцовый спейсер;

МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра;

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости;

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый;

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости;

MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости;

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

МК винт для спейсера;

MUTARS GenuX МК офсетный адаптер;

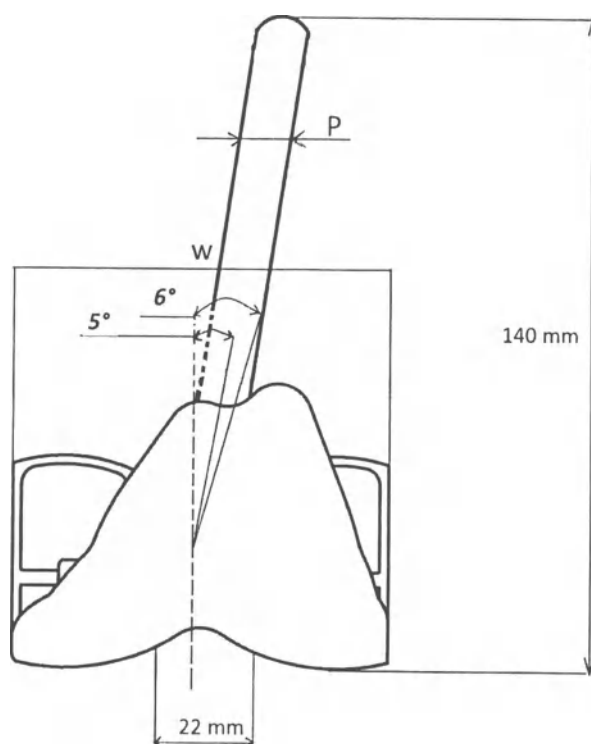
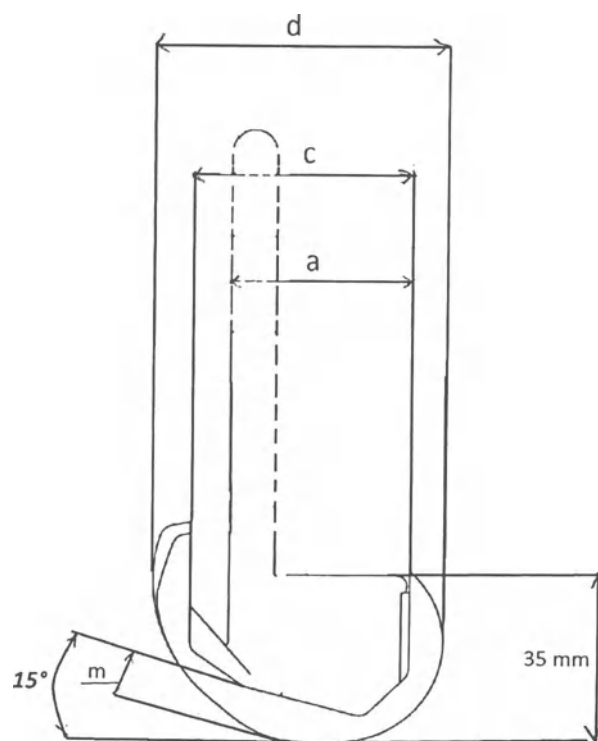
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;



Эскиз 19.28

Обозначения Эскиза 19.28:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

а- длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм

р- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Связанный

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 19.28 и таблицу 19.28.1

Таблица 19.28.1

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	p	w
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	2 левый/10 мм	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	10мм	60мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	2 правый/10 мм	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	10мм	60мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	3 правый/11 мм	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	11мм	65мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	3 левый/11 мм	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	11мм	65мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	4 правый/12 мм	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	12мм	70мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	4 левый/12 мм	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	12мм	70мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	5 правый/13 мм	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	13мм	75мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	5 левый/13 мм	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	13мм	75мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

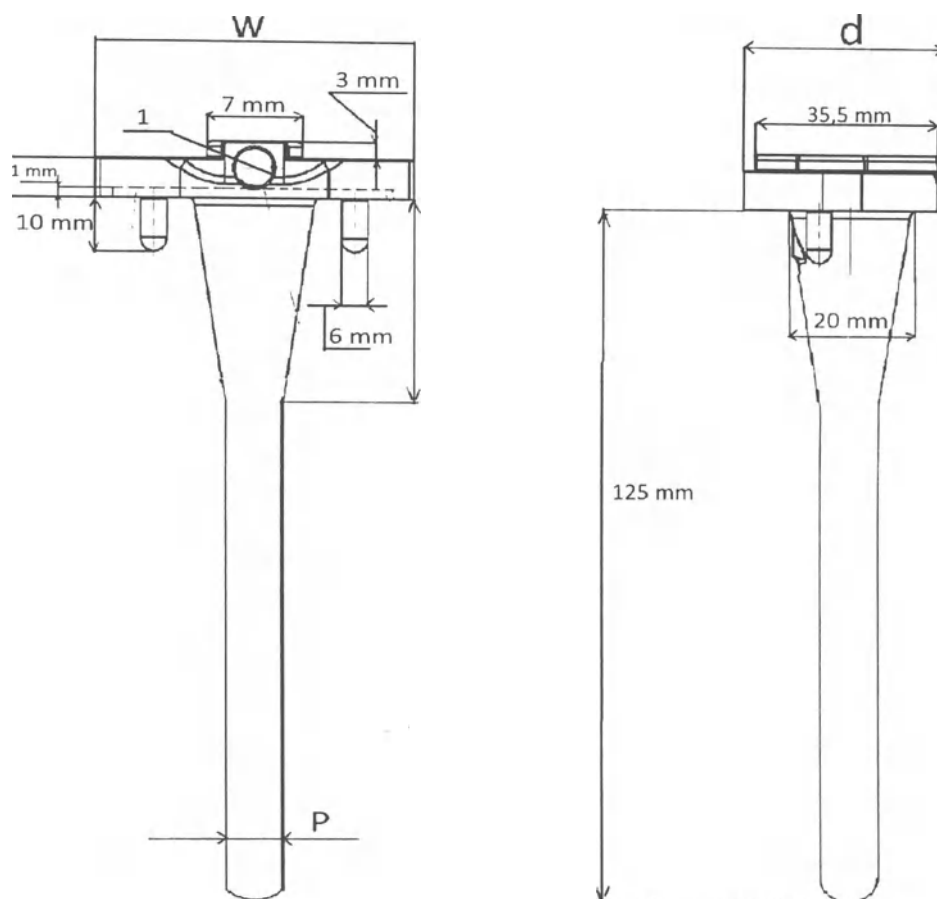
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

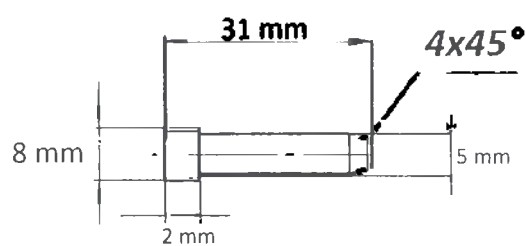
MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS винт для крепящего механизма, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS стопорный винт для крепящего механизма.



1.



Эскиз 19.29

Обозначения Эскиза 19.29:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм
 w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм
 p - диаметр, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.29 и таблицу 19.29.1

Таблица 19.29.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	p
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2/10 мм	38,25мм	60мм	10мм
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3/11 мм	41,7мм	65мм	11мм
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4/12 мм	45,2мм	70мм	12мм
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5/13 мм	48,3мм	75мм	13мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации;

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

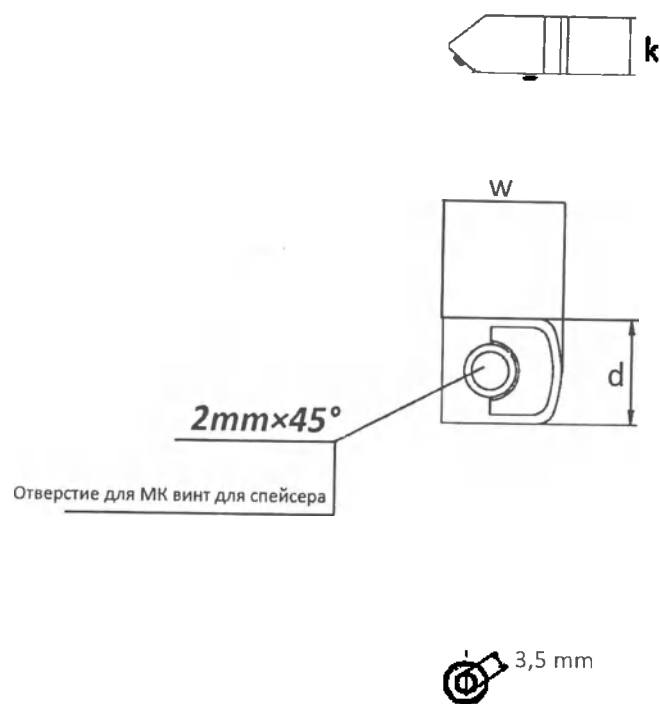
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК МВ подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.



Эскиз 19.30А

Обозначения Эскиза 19.30А:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм

МК бедренный спейсер задний

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента > 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки "Post"

Основные размеры см. Эскиз 19.30.А и таблицу 19.30.1

Таблица 19.30.1

Наименование	Обозначение размера		d	w	k
МК бедренный спейсер задний	1/5 мм	16/18/5мм	16мм	18мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	2/5 мм	18,5/20,5/5мм	18,5мм	20,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	2,5/5 мм	20/22/5мм	20мм	22мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	3/5 мм	21,5/23/5/5мм	21,5мм	23,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	4/5 мм	23,5/25,4/5мм	23,5мм	24,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	5/5 мм	26/28/5мм	26мм	28мм	5мм

МК бедренный спейсер задний	6/5 мм	28,5/30,3/5мм	28,5мм	30,3мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	1/10 мм	16/18/10мм	16мм	18мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	2/10 мм	18,5/20,5/10мм	18,5мм	20,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	2,5/10 мм	20/22/10мм	20мм	22мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	3/10 мм	21,5/23,5/10мм	21,5мм	23,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	4/10 мм	23,5/25,4/10мм	23,5мм	24,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	5/10 мм	26/28/10мм	26мм	28мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	6/10 мм	28,5/30,3/10мм	28,5мм	30,3мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HRC

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки "Post"

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Соппротивление на износ ≥ 22 МПа

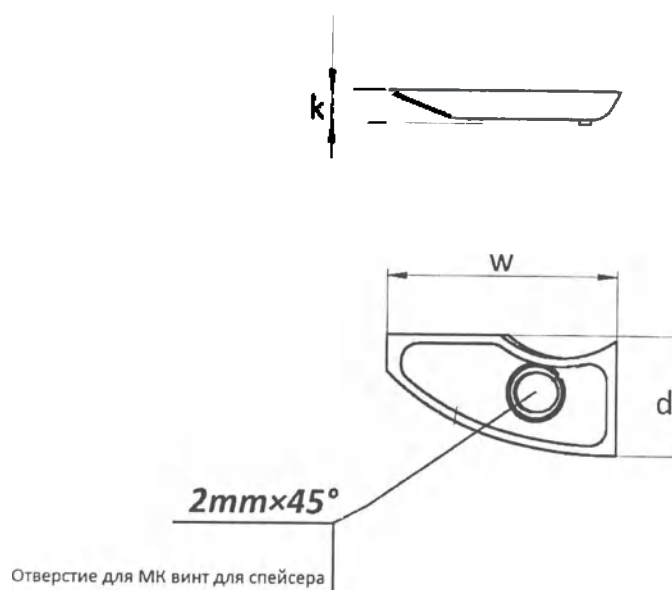
Основные размеры см. Эскиз 19.30А и таблицу 19.30.2

Таблица 19.30.2

Наименование	Обозначение размера		d	w	k
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	1/5 мм	16/25/5мм	16мм	18мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	2/5 мм	18,5/27/5мм	18,5мм	20,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	2,5/5 мм	20/28,75/5мм	20мм	22мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	3/5 мм	21,5/30,5/5мм	21,5мм	23,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	4/5 мм	23,5/32,25/5мм	23,5мм	24,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	5/5 мм	26/34/5мм	26мм	28мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	6/5 мм	28,5/37,5/5мм	28,5мм	30,3мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	1/10 мм	16/25/10мм	16мм	18мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	2/10 мм	18,5/27/10мм	18,5мм	20,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	2,5/10 мм	20/28,75/10мм	20мм	22мм	10мм

МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	3/10 мм	21,5/30,5/10мм	21,5мм	23,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	4/10 мм	23,5/32,25/10мм	23,5мм	24,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	5/10 мм	26/34/10мм	26мм	28мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	6/10 мм	28,5/37,5/10мм	28,5мм	30,3мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)



Эскиз 19.30Б

Обозначения Эскиза 19.30Б:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LL/MR левый латеральный/правый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 19.30Б и таблицу 19.30.3

Таблица 19.30.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/5 мм	28,75мм	36мм	5мм

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/5 мм	31,75мм	40мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/10 мм	28,75мм	36мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/10 мм	31,75мм	40мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LL/MR левый латеральный/правый медиальный

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.30Б и таблицу 19.30.4
Таблица 19.30.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	1/5 мм	28,75мм	36мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2,5/5 мм	31,75мм	40мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	1/10 мм	28,75мм	36мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2,5/10 мм	31,75мм	40мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LR/ML - правый латеральный/левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 19.30Б и таблицу 19.30.5

Таблица 19.30.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/5 мм	28,75мм	36мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2,5/5 мм	31,75мм	40мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/10 мм	28,75мм	36мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2,5/10 мм	31,75мм	40мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

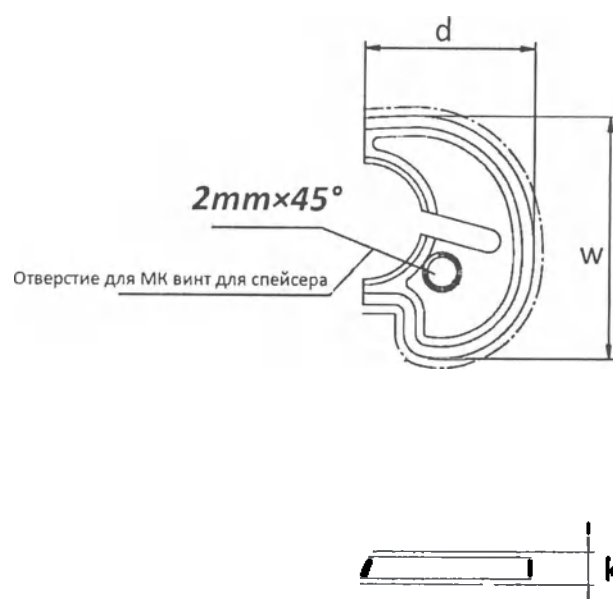
Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.
 Маркировка для ориентации по стороне установки LR/ML - правый латеральный/левый медиальный
 Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.
 Метод нанесения : Гальванический
 Твердость покрытия по Викерсу: HV=80
 Плотность 10,5гр/см кубический.
 Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.30Б и таблицу 19.30.6
 Таблица 19.30.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	1/5 мм	28,75мм	36мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	2,5/5 мм	31,75мм	40мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	1/10 мм	28,75мм	36мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	2,5/10 мм	31,75мм	40мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

МК бедренный спейсер задний;
 МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра;
 МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;
 МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;
 МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
 МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
 Конструкционная совместимость
 ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;
 MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;
 MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;
 MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 МК винт для спейсера;



Эскиз 19.30В

Обозначения Эскиза 19.30В:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1\text{мм}$

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra < 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "LR/MR"- правый латеральный – левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 19.30В и таблицу 19.30.7
Таблица 19.30.7

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	2/15 мм	30мм	38мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	3/15 мм	32,5мм	42мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	4/15 мм	35мм	45мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	5/15 мм	37,5мм	48мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	6/15 мм	40,5мм	52мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	2/20 мм	30мм	38мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	3/20 мм	32,5мм	42мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	4/20 мм	35мм	45мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	5/20 мм	37,5мм	48мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	6/20 мм	40,5мм	52мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - кузнечный сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "LR/MR"- правый латеральный – левый медиальный

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.30В и таблицу 19.30.8

Таблица 19.30.8

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/15 мм	30мм	38мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/15 мм	32,5мм	42мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/15 мм	35мм	45мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/15 мм	37,5мм	48мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/15 мм	40,5мм	52мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/20 мм	30мм	38мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/20 мм	32,5мм	42мм	20мм

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/20 мм	35мм	45мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/20 мм	37,5мм	48мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/20 мм	40,5мм	52мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HRC

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "LL/MR" - левый латеральный-правый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 19.30В и таблицу 19.30.9

Таблица 19.30.9

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/15 мм	30мм	38мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/15 мм	32,5мм	42мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/15 мм	35мм	45мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/15 мм	37,5мм	48мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/15 мм	40,5мм	52мм	15мм

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/20 мм	30мм	38мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/20 мм	32,5мм	42мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/20 мм	35мм	45мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/20 мм	37,5мм	48мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/20 мм	40,5мм	52мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "LL/MR" - левый латеральный-правый медиальный

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Соппротивление на износ ≥ 22 МПа

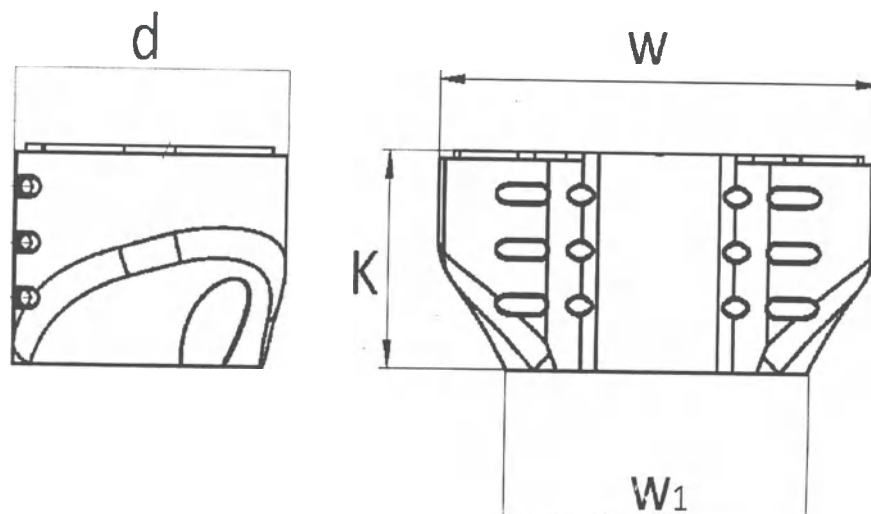
Основные размеры см. Эскиз 19.30В и таблицу 19.30.10

Таблица 19.30.10

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/15 мм	30мм	38мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/15 мм	32,5мм	42мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/15 мм	35мм	45мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/15 мм	37,5мм	48мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/15 мм	40,5мм	52мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/20 мм	30мм	38мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/20 мм	32,5мм	42мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/20 мм	35мм	45мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/20 мм	37,5мм	48мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/20 мм	40,5мм	52мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)



Эскиз 19.30Г

Обозначения Эскиза 19.30Г:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
w₁– ширина нижней части,

МК большеберцовый спейсер

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется.

Основные размеры см. Эскиз 19.30Г и таблицу 19.30.11

Таблица 19.30.11

Наименование	Обозначение размера	d	w	k	w ₁
МК большеберцовый спейсер	2/25 мм	30мм	60мм	25мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/25 мм	32,5мм	65мм	25мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/25 мм	35мм	70мм	25мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/25 мм	37,5мм	75мм	25мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/25 мм	40,5мм	81мм	25мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/35 мм	30мм	60мм	35мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/35 мм	32,5мм	65мм	35мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/35 мм	35мм	70мм	35мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/35 мм	37,5мм	75мм	35мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/35 мм	40,5мм	81мм	35мм	52мм

МК большеберцовый спейсер	2/45 мм	30мм	60мм	45мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/45 мм	32,5мм	65мм	45мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/45 мм	35мм	70мм	45мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/45 мм	37,5мм	75мм	45мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/45 мм	40,5мм	81мм	45мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/55 мм	30мм	60мм	55мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/55 мм	32,5мм	65мм	55мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/55 мм	35мм	70мм	55мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/55 мм	37,5мм	75мм	55мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/55 мм	40,5мм	81мм	55мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/65 мм	30мм	60мм	65мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/65 мм	32,5мм	65мм	65мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/65 мм	35мм	70мм	65мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/65 мм	37,5мм	75мм	65мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/65 мм	40,5мм	81мм	65мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/75 мм	30мм	60мм	75мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/75 мм	32,5мм	65мм	75мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/75 мм	35мм	70мм	75мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/75 мм	37,5мм	75мм	75мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/75 мм	40,5мм	81мм	75мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/85 мм	30мм	60мм	85мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/85 мм	32,5мм	65мм	85мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/85 мм	35мм	70мм	85мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/85 мм	37,5мм	75мм	85мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/85 мм	40,5мм	81мм	85мм	52мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.
Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $HV=80$

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.30Г и таблицу 19.30.12

Таблица 19.30.12

Наименование	Обозначение размера	d	w	k	w ₁
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/25 мм	30мм	60мм	25мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/25 мм	32,5мм	65мм	25мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/25 мм	35мм	70мм	25мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/25 мм	37,5мм	75мм	25мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/25 мм	40,5мм	81мм	25мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/35 мм	30мм	60мм	35мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/35 мм	32,5мм	65мм	35мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/35 мм	35мм	70мм	35мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/35 мм	37,5мм	75мм	35мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/35 мм	40,5мм	81мм	35мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/45 мм	30мм	60мм	45мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/45 мм	32,5мм	65мм	45мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/45 мм	35мм	70мм	45мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/45 мм	37,5мм	75мм	45мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/45 мм	40,5мм	81мм	45мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/55 мм	30мм	60мм	55мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/55 мм	32,5мм	65мм	55мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/55 мм	35мм	70мм	55мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/55 мм	37,5мм	75мм	55мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/55 мм	40,5мм	81мм	55мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/65 мм	30мм	60мм	65мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/65 мм	32,5мм	65мм	65мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/65 мм	35мм	70мм	65мм	45мм

МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/65 мм	37,5мм	75мм	65мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/65 мм	40,5мм	81мм	65мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/75 мм	30мм	60мм	75мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/75 мм	32,5мм	65мм	75мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/75 мм	35мм *	70мм	75мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/75 мм	37,5мм	75мм	75мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/75 мм	40,5мм	81мм	75мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/85 мм	30мм	60мм	85мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/85 мм	32,5мм	65мм	85мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/85 мм	35мм	70мм	85мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/85 мм	37,5мм	75мм	85мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/85 мм	40,5мм	81мм	85мм	52мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlIV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный;
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный;
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;
МК большеберцовый спейсер;
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости;

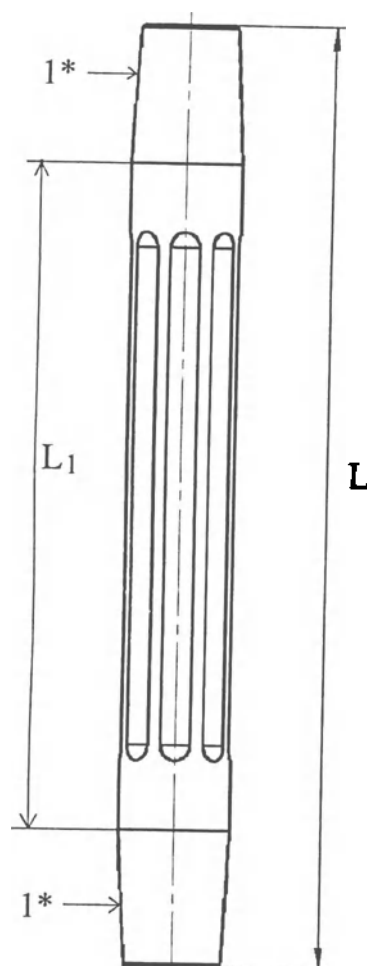
МК винт для спейсера;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

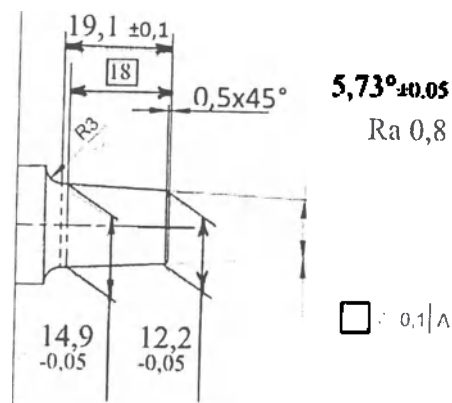
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;



1*. Конусные соединения



Эскиз 19.31

Обозначения Эскиза 19.31:

L- общая длина модуля, допуск $\pm 0,3$ мм

L₁- длина модуля без конусной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Все постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK

Бедренный компонент. Модульный. Применяется для создания тотального эндопротеза с сохранением средней трети бедренной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности Ra < 1,0.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется

Основные размеры см. Эскиз 19.31 и таблицу 19.31.1

Таблица 19.31.1

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/100 мм	100 мм	118 мм

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/120 мм	120мм	138мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/140 мм	140мм	158мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/160 мм	160мм	178мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/180 мм	180мм	198мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/200 мм	200мм	218мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/220 мм	220мм	238мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/240 мм	240мм	258мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/260 мм	260мм	278мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/280 мм	280мм	298мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/300 мм	300мм	318мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/320 мм	320мм	338мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/340 мм	340мм	358мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/360 мм	360мм	378мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK	∅ 15/380 мм	380мм	398мм

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК	∅ 15/400 мм	400мм	418мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК	∅ 15/420 мм	420мм	438мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК	∅ 15/440 мм	440мм	458мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра

Бедренный компонент. Модульный. Применяется для создания тотального эндопротеза с сохранением средней трети бедренной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,0$

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10.5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.31 и таблицу 19.31.2

Таблица 19.31.2

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/100 мм	100мм	118мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/120 мм	120мм	138мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/140 мм	140мм	158мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/160 мм	160мм	178мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/180 мм	180мм	198мм

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/200 мм	200мм	218мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/220 мм	220мм	238мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/240 мм	240мм	258мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/260 мм	260мм	278мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/280 мм	280мм	298мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/300 мм	300мм	318мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/320 мм	320мм	338мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/340 мм	340мм	358мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/360 мм	360мм	378мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/380 мм	380мм	398мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/400 мм	400мм	418мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/420 мм	420мм	438мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра	∅ 15/440 мм	440мм	458мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК;
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК,
покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК офсетный адаптер:

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с
зажимным винтом;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

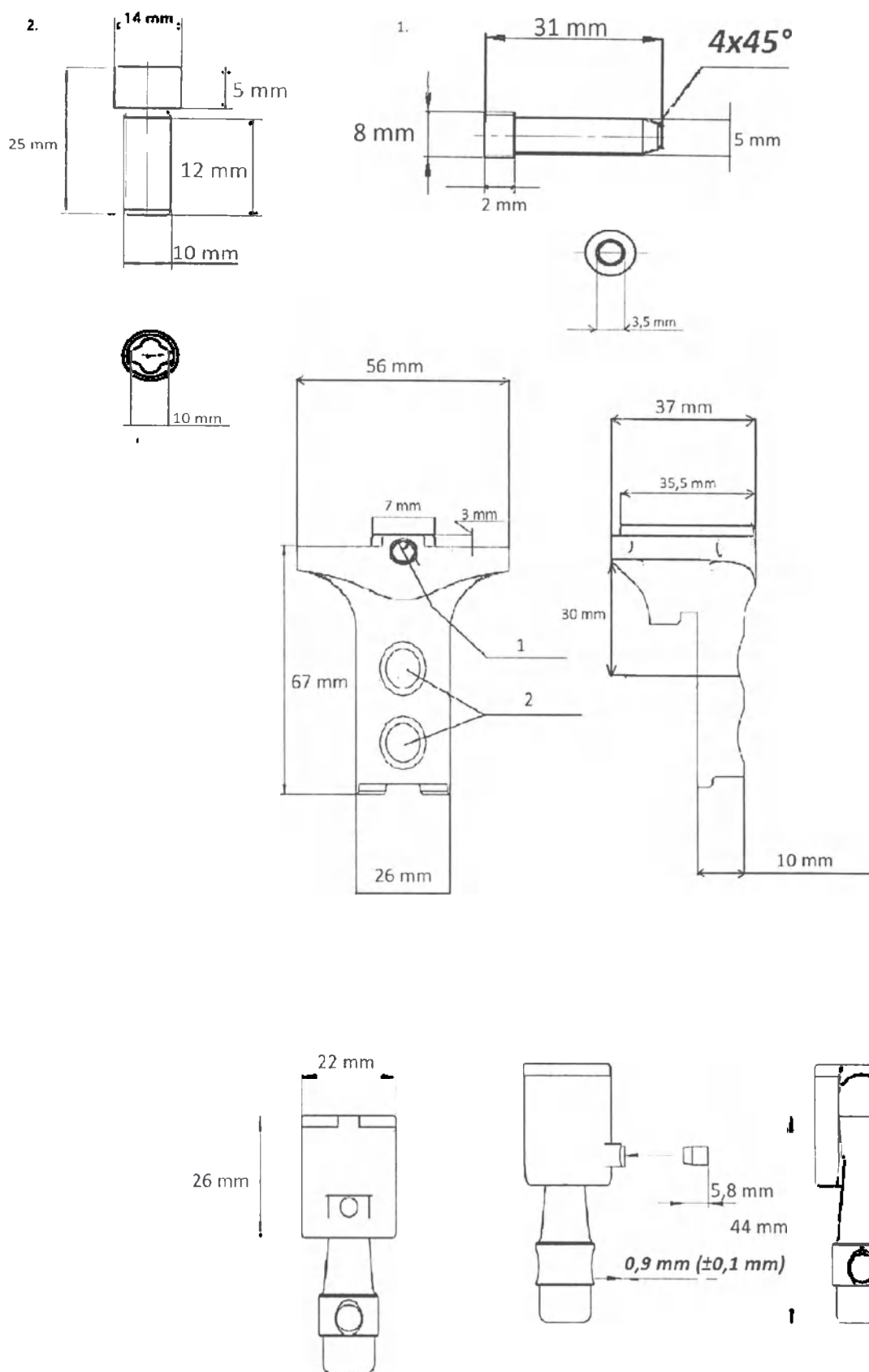
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана
(TiN);



Эскиз 19.32

Все постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением

Большеберцовый компонент для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 19.32

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

Большеберцовый компонент для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 19.32

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
 MUTARS винт;
 MUTARS винт для соединительной части;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

Часть 20. Компоненты тазобедренных суставов MUTARS

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом;
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра;
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX;
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX, с покрытием серебра;

MUTARS редуктор;
MUTARS редуктор с покрытием серебра;

MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS моноблок (filia);

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая;
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;

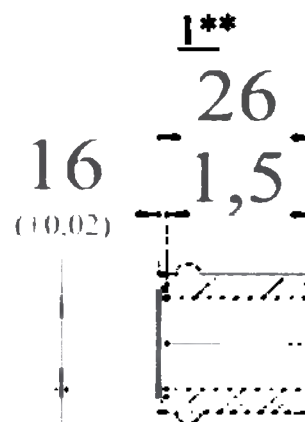
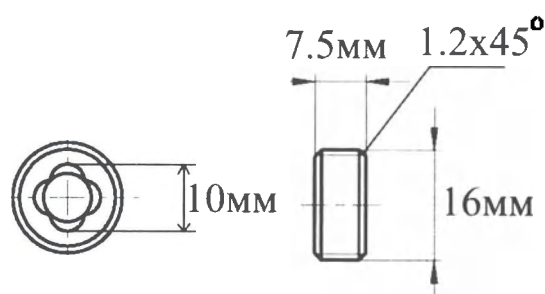
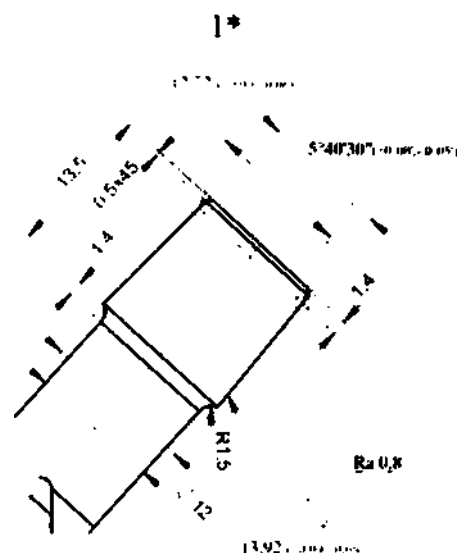
MUTARS LUMiC чашка;
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом;
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS наконечник;
MUTARS наконечник, покрытие серебра

Содержание части 20:

1. Эскиз 20.1А	182
2. MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	182
3. MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом.....	183
4. Эскиз 20.1Б	185
5. MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом.....	185
6. MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	186
7. Эскиз 20.2А	188
8. MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	188
9. MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	189
10. Эскиз 20.2Б	191
11. MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть.....	191
12. MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА)	192
13. Эскиз 20.3А	193
14. MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI)	193
15. MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра.....	195
16. Эскиз 20.3Б	197
17. MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX ..	197
18. MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	198
19. Эскиз 20.4	201
20. MUTARS редуктор	201
21. MUTARS редуктор с покрытием серебра.....	201
22. Эскиз 20.5	203
23. MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	204
24. Эскиз 20.6	205
25. MUTARS моноблок (filia)	205
26. Эскиз 20.7	207
27. MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая.....	208
28. MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая.....	209
29. Эскиз 20.8А	211
30. implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм.....	212
31. Эскиз 20.8Б	213
32. implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	213
33. Эскиз 20.8В.....	215
34. implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	216
35. Эскиз 20.9А	217
36. MUTARS LUMiC чашка.....	218
37. MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (НА)	218
38. MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра	219
39. Эскиз 20.9Б	221
40. MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	221
41. Эскиз 20.9В.....	222
42. MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации.....	222
43. Эскиз 20.10А	224
44. MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная.....	225
45. MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	225
46. Эскиз 20.10В.....	227
47. MUTARS наконечник.....	227
48. MUTARS наконечник, покрытие серебра.....	227



сустава)
Классификация:
Бедренный компонент. Модульный.
Твердость компонента ≥ 31 HCR
Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$
Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.
Центрирующая шейка
Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5
Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$
Диаметр шейки $12 \text{ мм} \pm 0,3$
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 20.1А и таблицу 20.1.1

Таблица 20.1.1

Наименование	Обозначение размера	l	l ₁	l _{ст}	l _{ос}
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	50 мм	50мм	30мм	71мм	40мм
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	70 мм	70мм	30мм	90мм	40мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом

Назначение:
Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)
Классификация:
Бедренный компонент
Модульный. Конус стандартный 12/14мм.
Твердость компонента ≥ 31 HCR
Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$
Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.
Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.
Метод нанесения : Гальванический
Твердость покрытия по Викерсу: HV=80
Плотность 10,5гр/см кубический.
Сопротивление на износ ≥ 22 МПа
Центрирующая шейка
 $R_s \text{ max } 13,9 (+0; -0,06)$
 $R_s \text{ min } 12,6 (+0; 0,06)$
Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5
Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$
Диаметр шейки $12 \text{ мм} \pm 0,3$
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 20.1А и таблицу 20.1.2

Таблица 20.1.2

Наименование	Обозначение размера	l	l ₁	l _{ст}	l _{ос}
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	50 мм	50 мм	50мм	30мм	71мм

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	70 мм	70 мм	70мм	30мм	90мм
--	-------	-------	------	------	------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

Конструкционная совместимость:

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS винт;

MUTARS зажимной винт;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX;

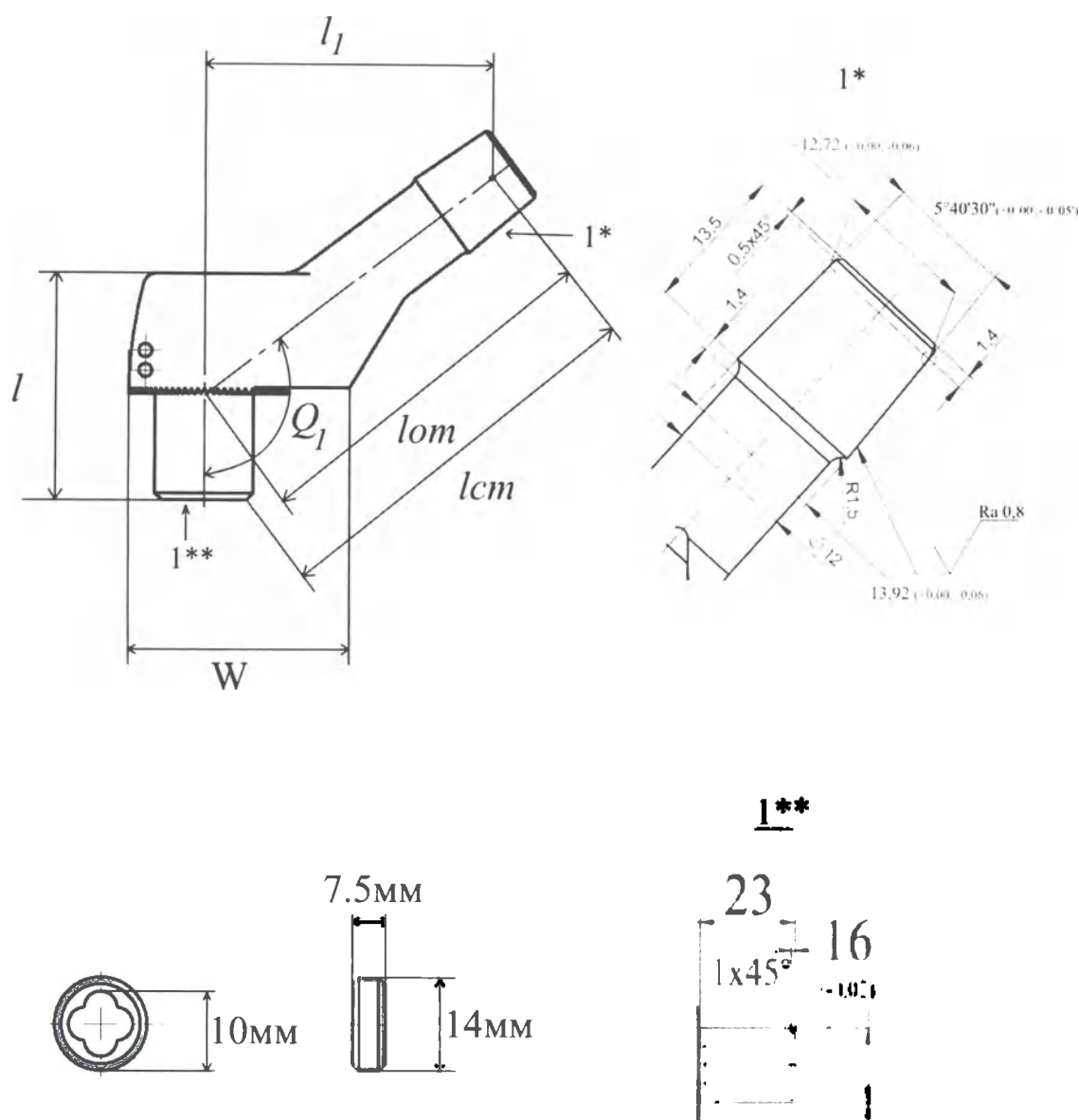
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра;

MUTARS наконечник;

MUTARS наконечник, покрытие серебра

MUTARS редуктор;

MUTARS редуктор с покрытием серебра Универсальный зажимной винт;



Эскиз 20.1Б

Обозначения Эскиза 20.1Б:

l – длина компонента, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Q_1 – угол наклона шейки, $131^{\circ} \pm 0,3^{\circ}$

l_{ct} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5\text{мм}$

l_{oc} – длина шейки, допуск $\pm 0,5\text{мм}$

w – общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1\text{мм}$

Информация к Эскизу 20.1Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 20.1Б и таблицу 20.1.3

Таблица 20.1.3

Наименование	Обозначение размера	Q_1	l	l_1	$l_{ст}$	$l_{ос}$	W
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	127°/32 мм	127°	32мм	38мм	56мм	48,2мм	34мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	135°/32 мм	135°	32мм	29мм	55мм	47,3мм	34мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	127°/42 мм	127°	42мм	38мм	64мм	48,2мм	33,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	135°/42 мм	135°	42мм	29мм	63мм	47,3мм	33,5мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость центрирующего конуса $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Центрирующая шейка

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки 12 мм $\pm 0,3$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 20.1А и таблицу 20.1.4

Таблица 20.1.4

Наименование	Обозначение размера	Q_1	l	l_1	$l_{ст}$	$l_{ос}$	W
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	127°/32 мм	127°	32мм	38мм	56мм	47,3мм	34мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	135°/32 мм	135°	32мм	29мм	55мм	47,3мм	34мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	127°/42 мм	127°	42мм	38мм	64мм	48,2мм	33,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	135°/42 мм	135°	42мм	29мм	63м	48,2м	33,5мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

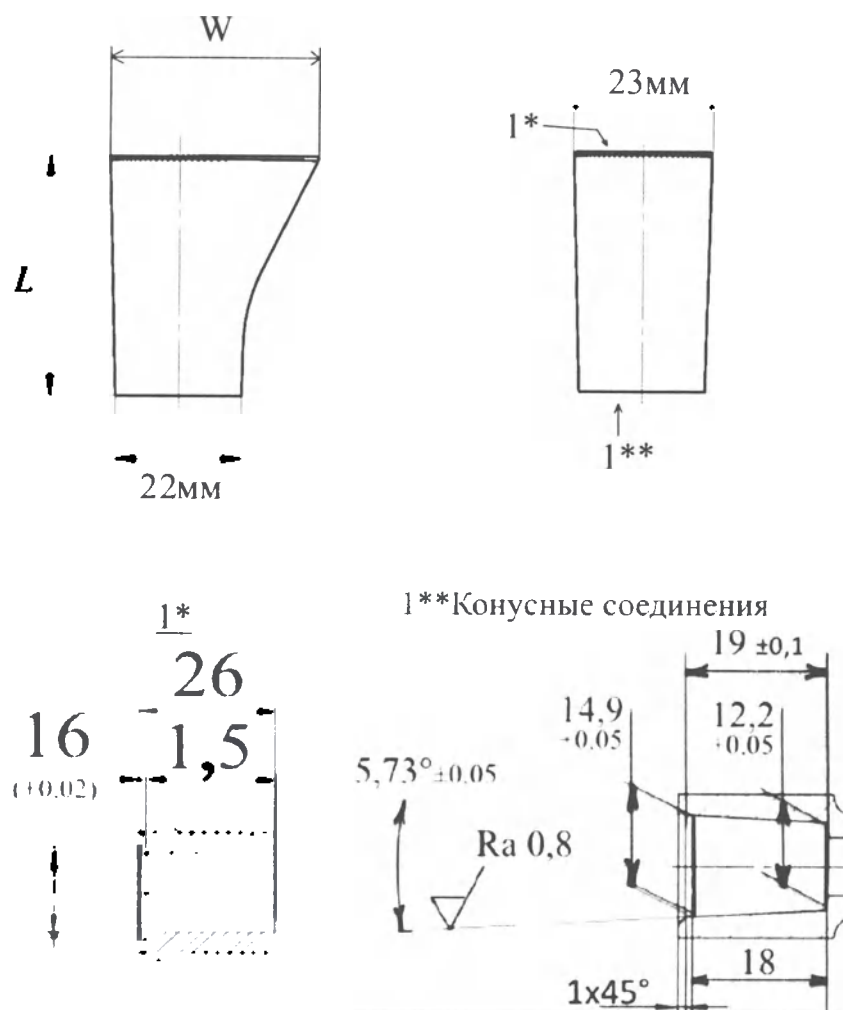
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);



Эскиз 20.2А

Обозначения Эскиза 20.2А:

L – длина компонента, допуск $\pm 0,3$ мм
W – ширина компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 20.2А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава). Метафизарная часть.

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 20.2А и таблицу 20.2.1
Таблица 20.2.1

Наименование	Обозначение размера	L	W
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	40 мм	40мм	34,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	40 мм, малый	40мм	23мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	50 мм	50мм	34,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	50 мм, малый	50мм	23мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%. титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава). Метафизарная часть.

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 17 \pm 7$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 60 ± 20 мкм.

Шероховатость $Ra \geq 15$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 20.2А и таблицу 20.2.2
Таблица 20.2.2

Наименование	Обозначение размера	L	W
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	40 мм	40мм	34,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	40 мм, малый	40мм	23мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	50 мм	50мм	34,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	50 мм, малый	50мм	23мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксипатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксипатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксипатит (HA);

Конструкционная совместимость:

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

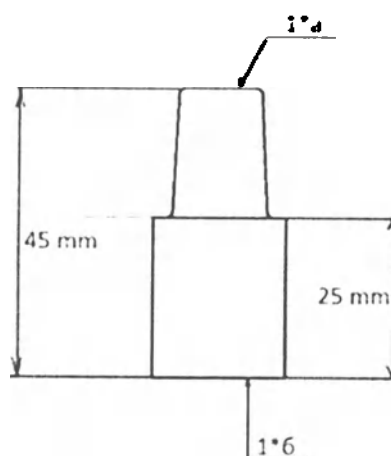
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

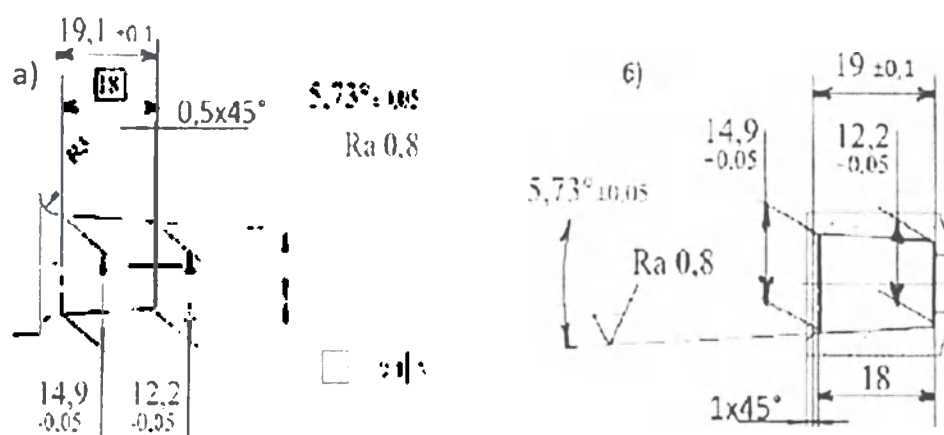
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксипатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксипатит (HA);



1* Конусные соединения



Эскиз 20.2Б

Информация к Эскизу 20.2Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.2Б

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА)

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 17 \pm 7$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 60 ± 20 мкм.

Шероховатость $Ra \geq 15$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.2Б

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА);

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

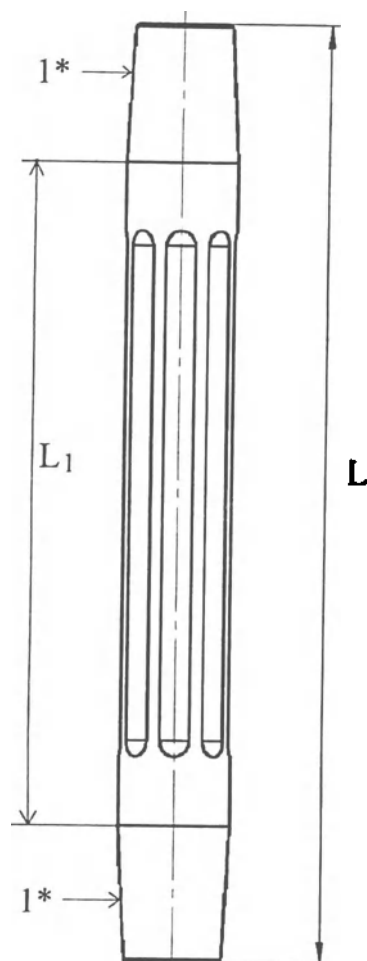
MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

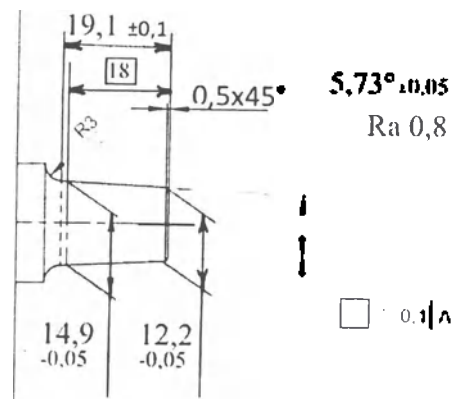
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА);



1*. Конусные соединения



Эскиз 20.3А

Обозначения Эскиза 20.3А:

L -- общая длина модуля, допуск $\pm 0,3$ мм

L₁ -- длина модуля, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 20.3А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI)

Бедренный компонент. Модульный. Применяется для создания тотального эндопротеза кости нижней конечности с сохранением средней трети бедренной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.3А и таблицу 20.3.1
Таблица 20.3.1

Наименование					Обозначение размера	L	L ₁
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 100 мм	138,5мм	100мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 120 мм	158,5мм	120мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 140 мм	178,5мм	140мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 160 мм	198,5мм	160мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 180 мм	218,5мм	180мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 200 мм	238,5мм	200мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 220 мм	258,5мм	220мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 240 мм	278,5мм	240мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 260 мм	298,5мм	260мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 280 мм	318,5мм	280мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 300 мм	338,5мм	300мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 320 мм	358,5мм	320мм
MUTARS	интрамедуллярный	соединительный	модуль	для	∅ 15 мм/длина 340 мм	378,5мм	340мм

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI)	∅ 15 мм/длина 360 мм	398,5мм	360мм
--	-------------------------	---------	-------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра

Бедренный компонент. Модульный. Применяется для создания тотального эндопротеза с сохранением средней трети бедренной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,0$

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.3А и таблицу 20.3.2

Таблица 20.3.2

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 100 мм	138,5мм	100мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 120 мм	158,5мм	120мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 140 мм	178,5мм	140мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 160 мм	198,5мм	160мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 180 мм	218,5мм	180мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 200 мм	238,5мм	200мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 220 мм	258,5мм	220мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 240 мм	278,5мм	240мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 260 мм	298,5мм	260мм

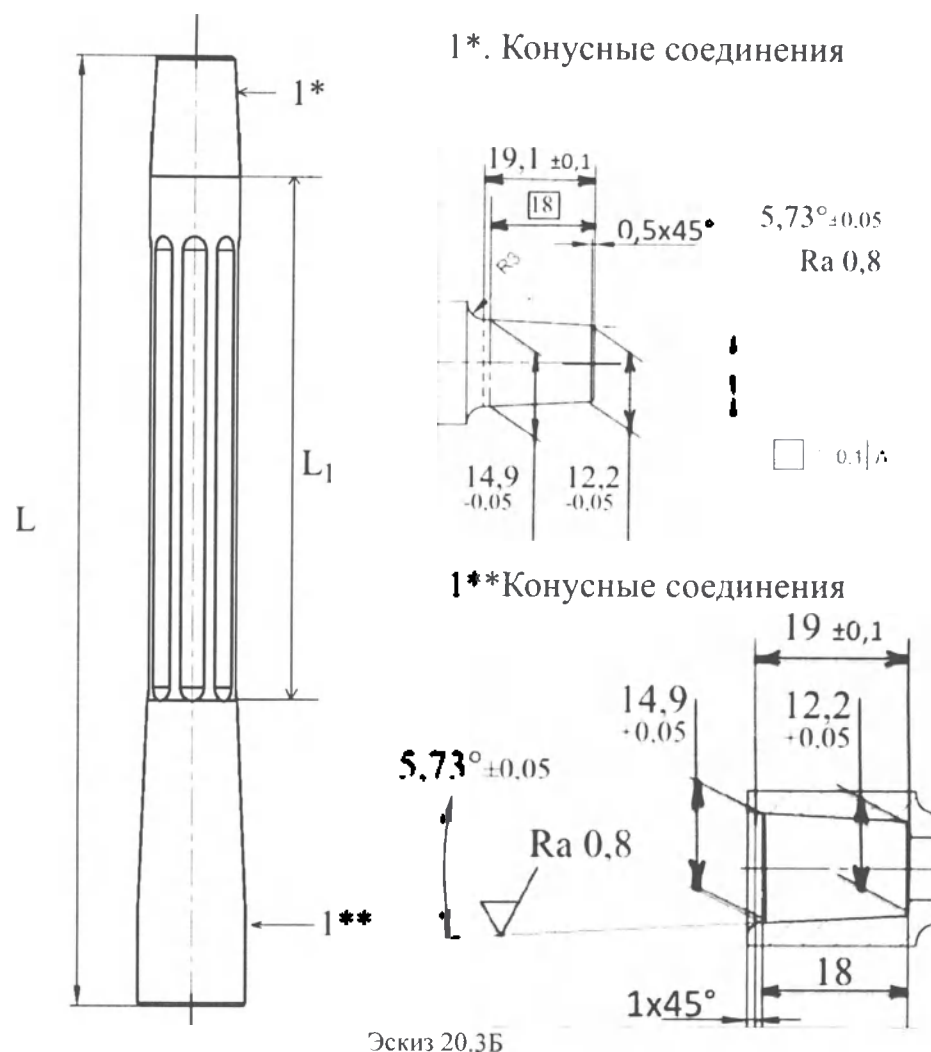
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 280 мм	318,5мм	280мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 300 мм	338,5мм	300мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 320 мм	358,5мм	320мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 340 мм	378,5мм	340мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 360 мм	398,5мм	360мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI),

Конструкционная совместимость:

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), вместе с зажимным винтом;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом;
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
MUTARS RS (Ревизионная система) винт;
MUTARS винт;



Эскиз 20.3Б

Обозначения Эскиза 20.3Б:

L – общая длина модуля, допуск $\pm 0,3$ мм

L₁ – длина модуля, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 20.3Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX

Бедренный компонент. Модульный. Применяется для создания тотального эндопротеза с сохранением средней трети бедренной кости.

Твердость компонента > 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.3Б и таблицу 20.3.3

Таблица 20.3.3

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 180 мм	158мм	110,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 200 мм	178мм	124,6мм

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 220 мм	198мм	138,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 240 мм	218мм	152,5мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 260 мм	238мм	166,7мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 280 мм	258мм	110,4мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 300 мм	278мм	194,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 320 мм	298мм	208,5мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 340 мм	318мм	222,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 360 мм	338мм	236,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 380 мм	358мм	250,4мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 400 мм	378мм	264,5мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 420 мм	398мм	278,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX	∅ 15 мм/длина 440 мм	418мм	292,6мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра

Бедренный компонент. Модульный. Применяется для создания тотального эндопротеза с сохранением средней трети бедренной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,0$

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.3Б и таблицу 20.3.4
Таблица 20.3.4

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина; 180 мм	158мм	110,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 200 мм	178мм	124,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 220 мм	198мм	138,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 240 мм	218мм	152,5мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 260 мм	238мм	166,7мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 280 мм	258мм	110,4мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 300 мм	278мм	194,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 320 мм	298мм	208,5мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 340 мм	318мм	222,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 360 мм	338мм	236,6мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 380 мм	358мм	250,4мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 400 мм	378мм	264,5мм
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	∅ 15 мм/длина 420 мм	398мм	278,6мм

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра	Ø 15 мм/длина 440 мм	418мм	292.6мм
--	----------------------	-------	---------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX;
MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с покрытием серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом;

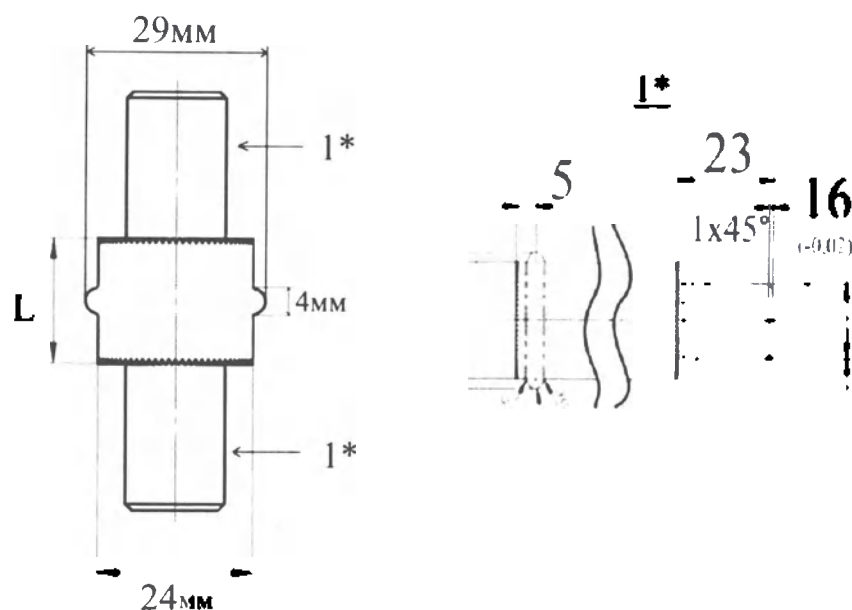
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;

MUTARS винт;



Эскиз 20.4

Обозначения Эскиза 20.4:

L – длина редуктора, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 20.4

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS редуктор

Служит для создания эндопротеза для тотального замещения костей нижних конечностей

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,5$.

Основные Размеры см. Эскиз 20.4 и таблицу 20.4.1

Таблица 20.4.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS редуктор	20 мм	20мм
MUTARS редуктор	30 мм	30мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS редуктор с покрытием серебра

Служит для создания эндопротеза для тотального замещения костей нижних конечностей

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные Размеры см. Эскиз 20.4 и таблицу 20.4.2

Таблица 20.4.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS редуктор с покрытием серебра	20 мм	20мм
MUTARS редуктор с покрытием серебра	30 мм	30мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS редуктор;

MUTARS редуктор с покрытием серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

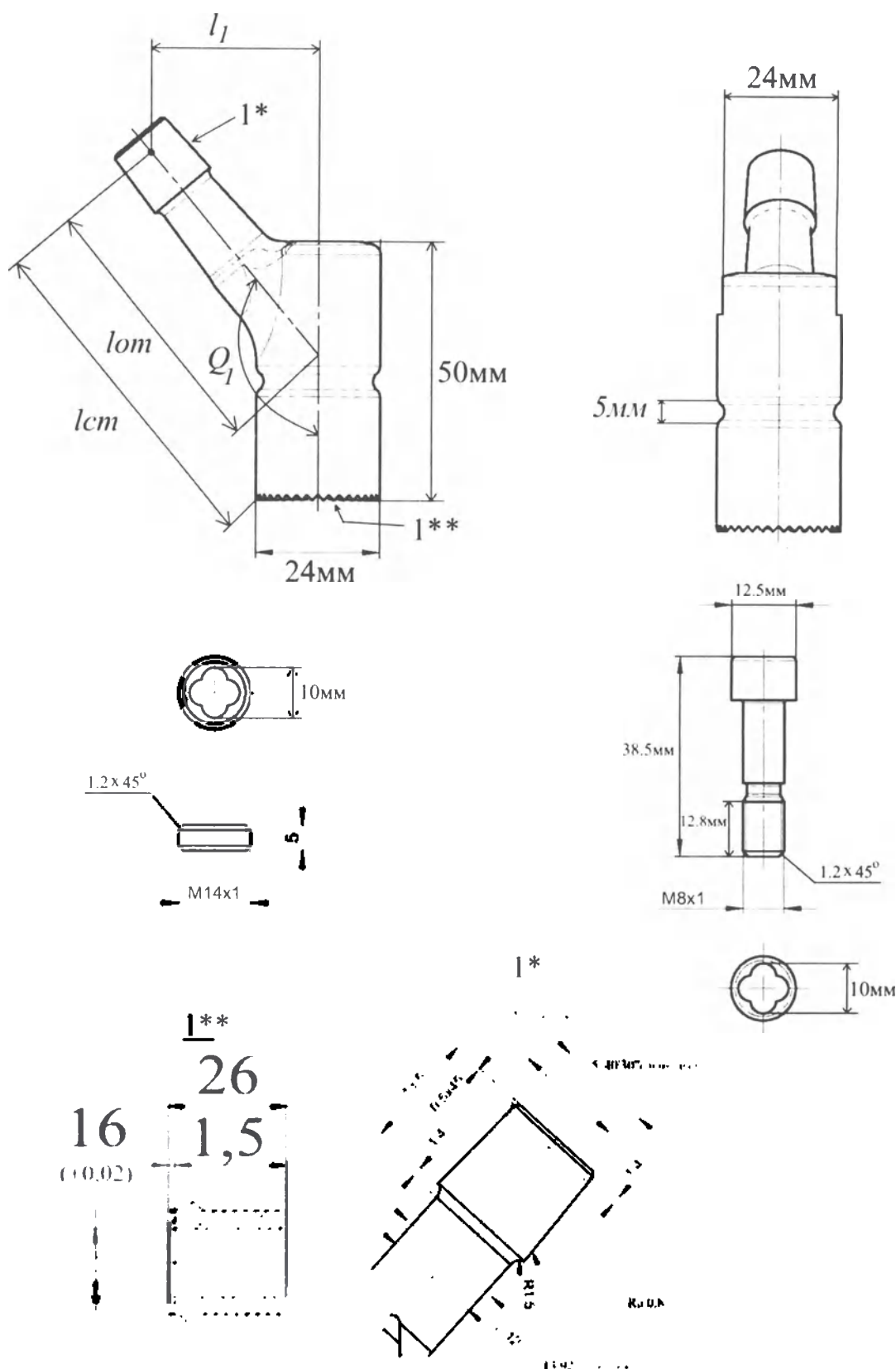
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS винт;

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;



Эскиз 20.5

Обозначение эскиза 20.5:

l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Q_1 – угол наклона шейки, $131^{\circ} \pm 0,3^{\circ}$

$l_{ст}$ – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5\text{мм}$

$l_{ос}$ – длина шейки, допуск $\pm 0,5\text{мм}$

Информация к Эскизу 20.5

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Центрирующая шейка

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки $12 \text{ мм} \pm 0,3$

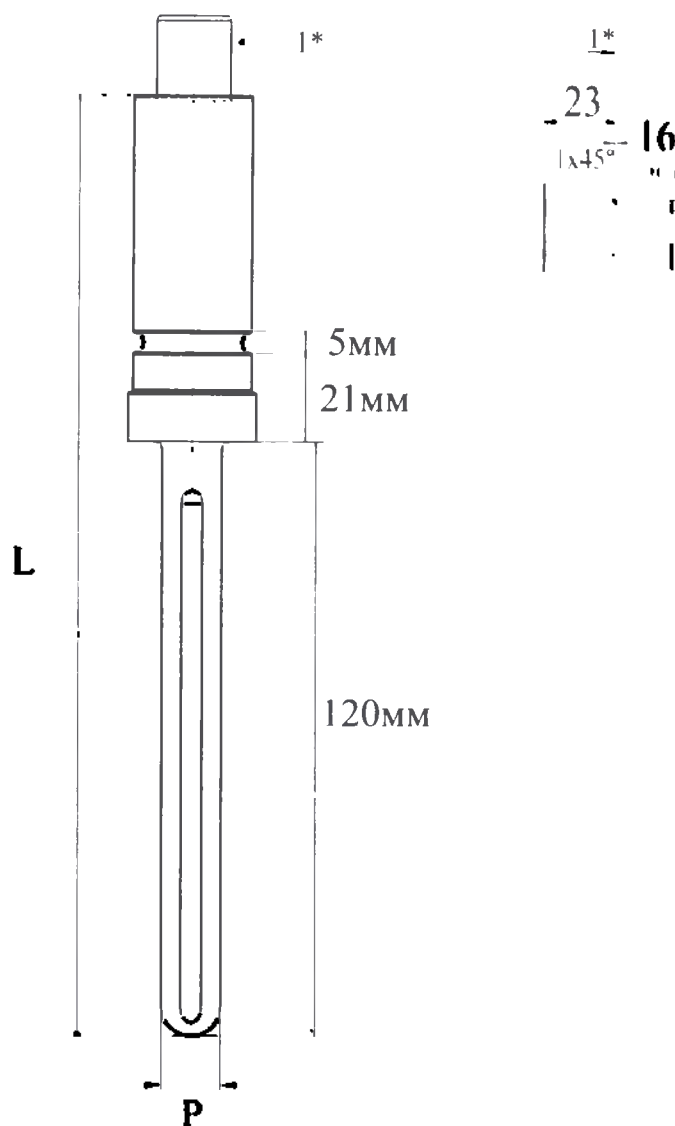
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.5 и таблицу 20.5

Таблица 20.5

Наименование	Обозначение размера	l_1	$l_{ст}$	$l_{ос}$
MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	/	30мм	71мм	40мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.



Эскиз 20.6

Обозначения Эскиза 20.6:

L – длина моноблока, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 20.6

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS моноблок (filia)

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

(Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Цементируемый

Модульный. Твердость компонента > 31 HCR

Шероховатость шейки $Ra < 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$.

Основные Размеры см. Эскиз 20.6 и таблицу 20.6.1
Таблица 20.6.1

Наименование	Обозначение размера	L	P
MUTARS моноблок (filia)	∅ 12 мм/длина 110 мм	180мм	12мм
MUTARS моноблок (filia)	∅ 14 мм/длина 110 мм	180мм	14мм
MUTARS моноблок (filia)	∅ 16 мм/длина 110 мм	180мм	16мм
MUTARS моноблок (filia)	∅ 12 мм/длина 140 мм	210мм	12мм
MUTARS моноблок (filia)	∅ 14 мм/длина 140 мм	210мм	14мм
MUTARS моноблок (filia)	∅ 16 мм/длина 140 мм	210мм	16мм
MUTARS моноблок (filia)	∅ 12 мм/длина 170 мм	240мм	12мм
MUTARS моноблок (filia)	∅ 14 мм/длина 170 мм	240мм	14мм
MUTARS моноблок (filia)	∅ 16 мм/длина 170 мм	240мм	16мм

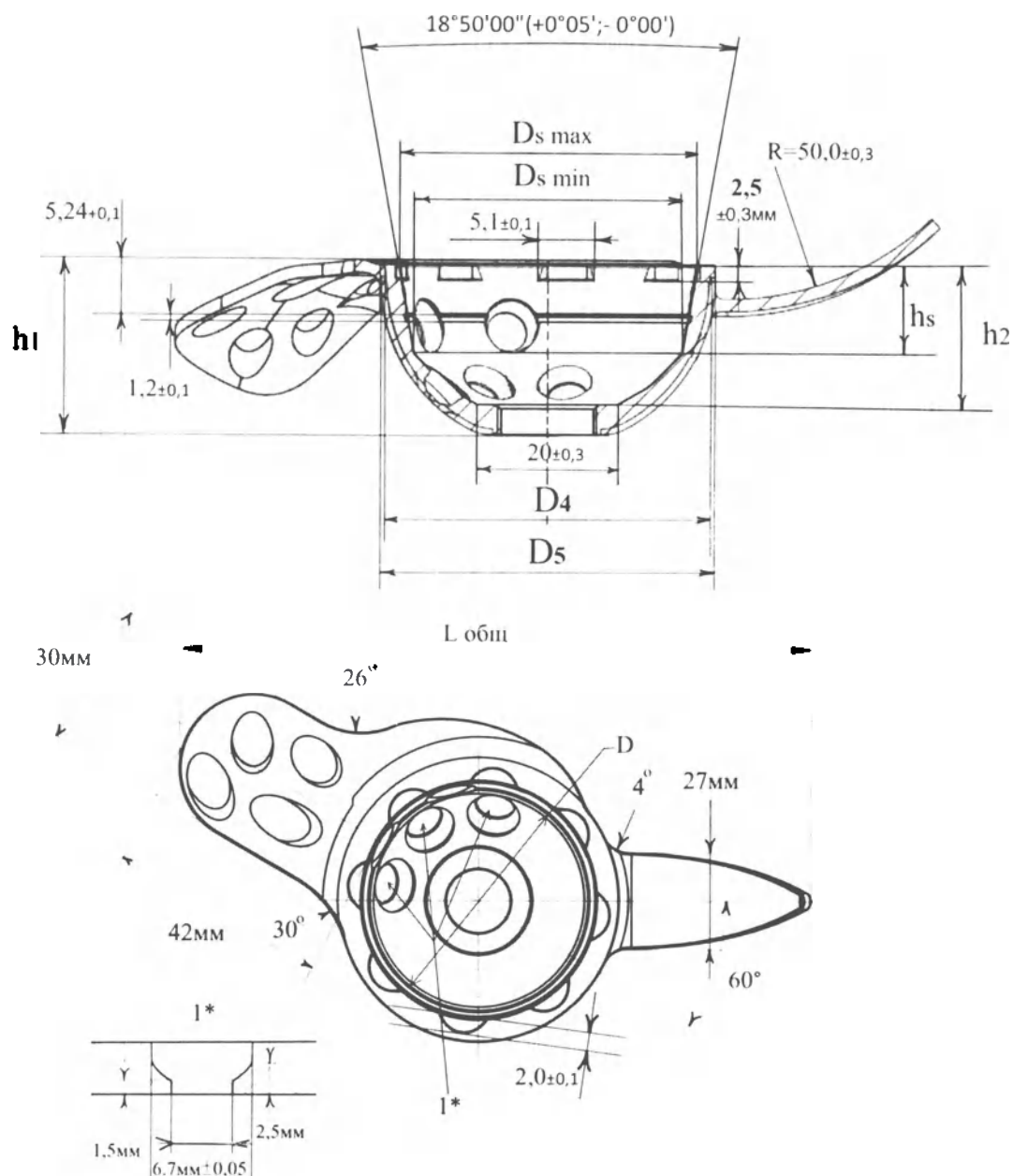
Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS моноблок (filia);

MUTARS моноблочный (filia) винт; MUTARS моноблочный (filia) зажимной винт;



Эскиз 20.7

Обозначения Эскиза 20.7:

Лобц – ширина чашки, допуск $\pm 0,05$

D3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$

D4 - эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,05$

D5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,05$

Ds max – максимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

Ds min – минимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

hs - высота фиксирующего конуса $\pm 0,05$ мм

h2- высота внутренней полости $\pm 0,05$ мм

h1- общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra 50 \pm 15$ мкм

Маркировка для ориентации по стороне установки "L"

Основные Размеры см. Эскиз 20.7 и таблицу 20.7.1

Таблица 20.7.1

Наименование	Обозначение размера	Loбщ	D4	D5	h1	hs	h2-высота внутренней полости	Ds max	Ds min	D3 – диаметр заходной фаски
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	46 мм	125,3 мм	46 мм	47,6 мм	24 мм	12 мм	21,9 мм	38,9 мм	37,05 мм	42,9 мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	50 мм	129,1 мм	50 мм	51,6 мм	26 мм	12 мм	23,3 мм	43,9 мм	42,05 мм	47,9 мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	54 мм	132,9 мм	54 мм	55,7 мм	28 мм	12 мм	23,9 мм	47,9 мм	46,05 мм	51,9 мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	58 мм	136,7 мм	58 мм	59,8 мм	30 мм	12 мм	24,65 мм	51,9 мм	50,05 мм	55,9 мм

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	62 мм	140, 5мм	62м м	63,9 мм	32м м	12мм	24,65м м	51,9м м	50,0 5мм	55,9мм
--	-------	-------------	----------	------------	----------	------	-------------	------------	-------------	--------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra 50 \pm 15$ мкм

Маркировка для ориентации по стороне установки "R"

Основные Размеры см. Эскиз 20.7 и таблицу 20.7.2

Таблица 20.7.2

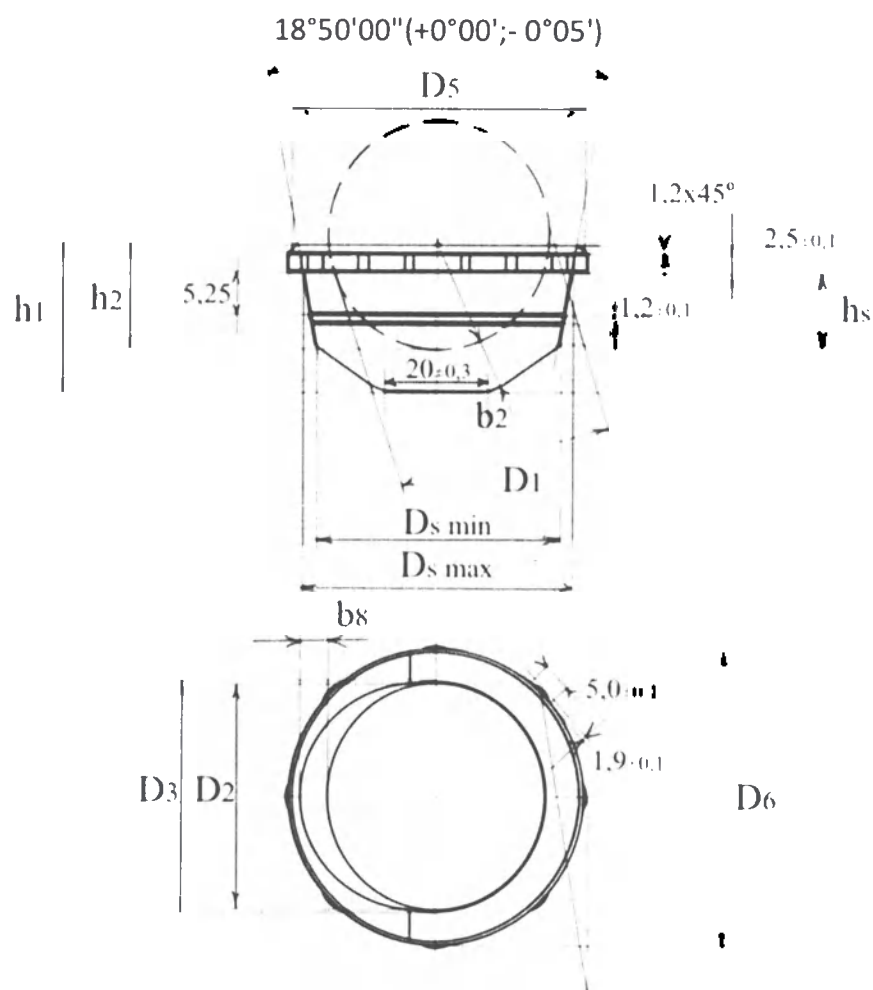
Наименование	Обозначение размера	Лоб щ	D4	D5	h1	hs	h2-высота внутренней полости	Ds max	Ds min	D3 – диаметр заходной фаски
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	46 мм	125, 3мм	46м м	47,6 мм	24м м	12мм	21,9м м	38,9м м	37,0 5мм	42,9мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	50 мм	129, 1мм	50м м	51,6 мм	26м м	12мм	23,3м м	43,9м м	42,0 5мм	47,9мм

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	54 мм	132, 9мм	54м м	55,7 мм	28м м	12мм	23,9м м	47,9м м	46,0 5мм	51,9мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	58 мм	136, 7мм	58м м	59,8 мм	30м м	12мм	24,65м м	51,9м м	50,0 5мм	55,9мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	62 мм	140, 5мм	62м м	63,9 мм	32м м	12мм	24,65м м	51,9м м	50,0 5мм	55,9мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая;
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;

Конструкционная совместимость:
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;
Спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм;
ic головка CoCrMo, конус 12/14;
ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
ic головка титан, конус 12/14;



Антиротационные выступы.
Расположены под углом 45°

Эскиз 20.8А

Обозначения Эскиза 20.8А:

- h_1 – Общая высота допуск $\pm 0,05$
- h_2 – глубина сферической впадины $\pm 0,05$ мм
- h_s – Высота посадочного конуса
- b_2 – Толщина в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм
- b_8 – Смещение заходной фаски = $3\text{ мм} \pm 0,05$ мм.
- D_1 – Диаметр сферической впадины $\pm 0,05$ мм
- D_2 – входной диаметр, не удерживающий $\pm 0,05$ мм
- D_3 – Диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм
- D_6 – Диаметр фланца $\pm 0,05$ мм
- $D_{s \min}$ – минимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм
- $D_{s \max}$ – максимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм

Информация к Эскизу 20.8А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм

Вертлужный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

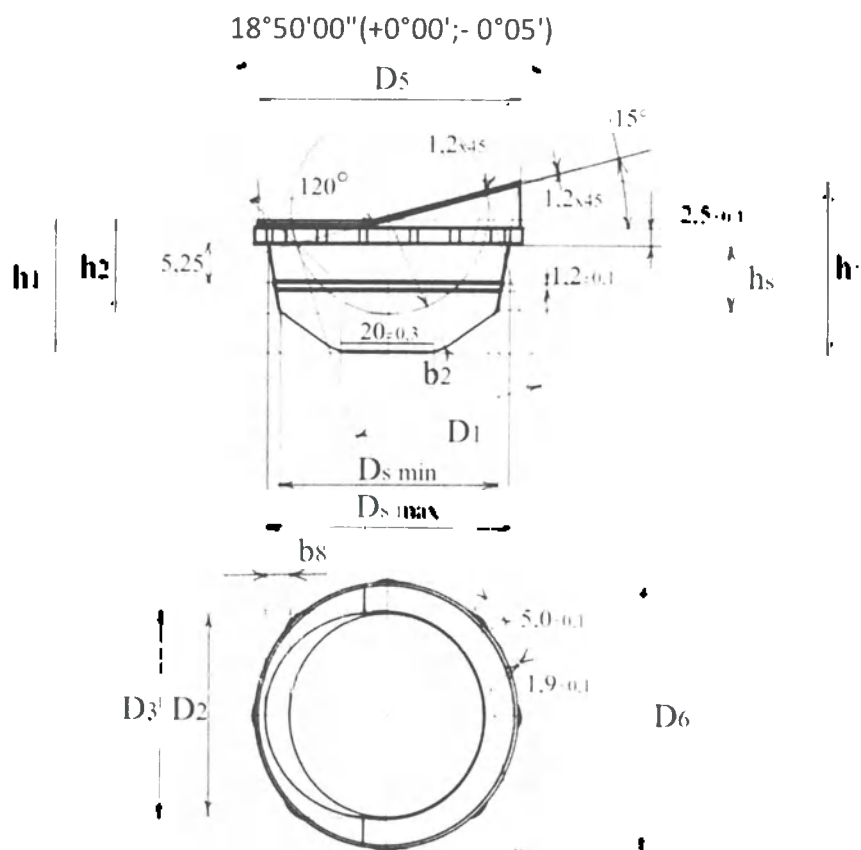
Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Основные Размеры см. Эскиз 20.8А и таблицу 20.8.1

Таблица 20.8.1

Наименование	Обозначение размера	Параметры	h_1	h_2	h_s	b_2	D_1	D_2	D_3	D_4	D_5	D_6	D_s max	D_s min
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	32/39 мм	32/39 мм	21,4 мм	16,1 мм	10 мм	7,45 мм	32,2 мм	32,5 мм	33 мм	40 мм	42,8 мм	42,8 мм	38,35 мм	36,5 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	36/44 мм	36/44 мм	22,8 мм	18,1 мм	10 мм	8,75 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	45 мм	47,8 мм	47,8 мм	43,35 мм	41,5 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	36/48 мм	36/48 мм	23,5 мм	18,1 мм	10 мм	9,25 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	49 мм	51,8 мм	51,8 мм	47,35 мм	45,5 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	36/52 мм	36/52 мм	24,15 мм	18,1 мм	10 мм	10,35 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	53 мм	55,8 мм	55,8 мм	51,35 мм	49,5 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Антиротационные выступы
6 штук по углу 45°

Эскиз 20.8Б

Обозначения Эскиза 20.8Б:

- h_1 – Общая высота вкладыша допуск $\pm 0,05$
- h_2 – глубина сферической впадины $\pm 0,05$ мм
- h_s – Высота посадочного конуса
- h_7 – высота вкладыша по козырьку $\pm 0,05$ мм
- b_2 – Толщина в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм
- b_8 – Смещение заходной фаски = $3\text{ мм} \pm 0,05$ мм.
- D_1 – Диаметр сферической впадины $\pm 0,05$ мм
- D_2 – входной диаметр, не удерживающий $\pm 0,05$ мм
- D_3 – Диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм
- D_6 – Диаметр фланца $\pm 0,05$ мм
- $D_s \min$ – минимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм
- $D_s \max$ – максимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм

Информация к Эскизу 20.8Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

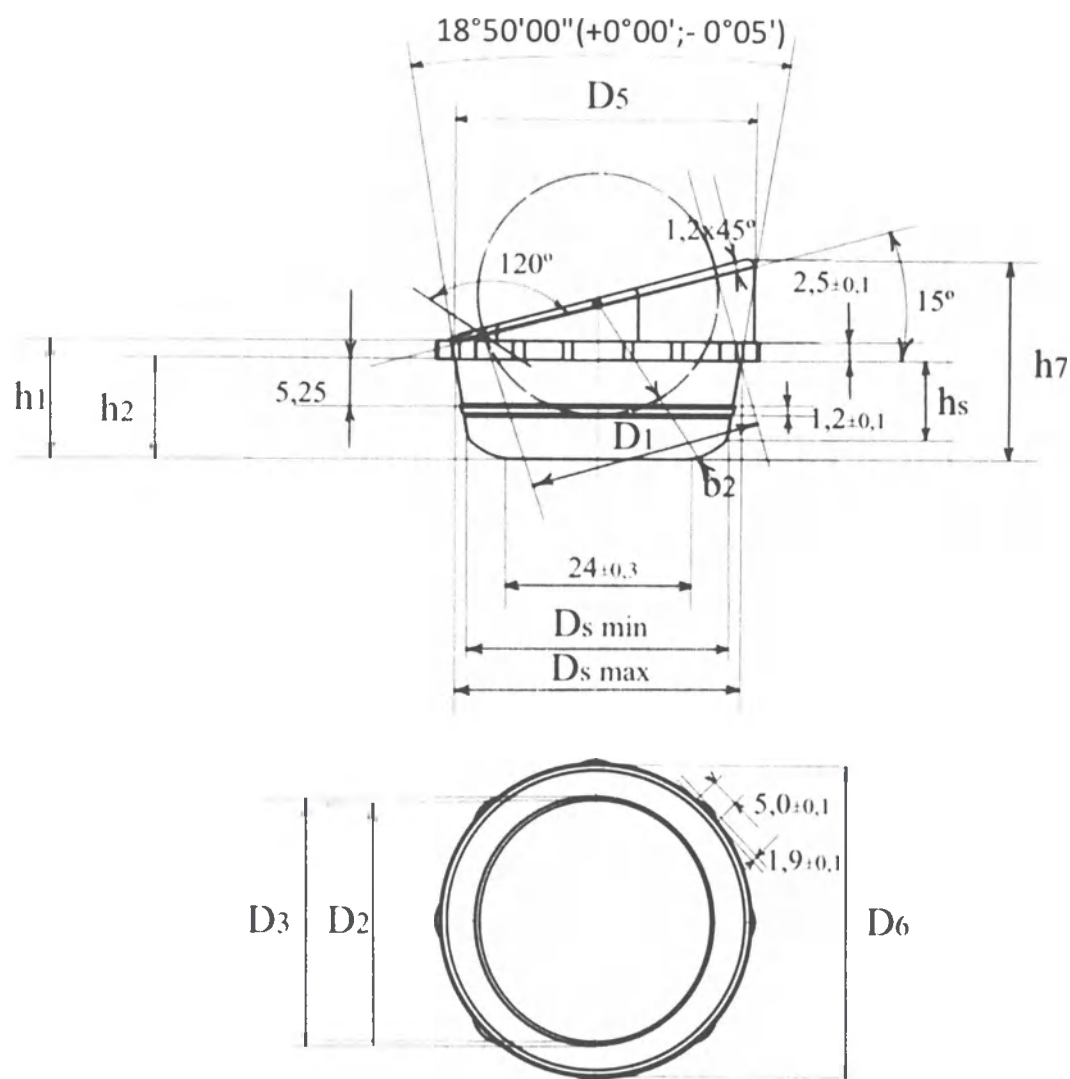
Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Основные Размеры см. Эскиз 20.8Б и таблицу 20.8.2
Таблица 20.8.2

Наименование	Обозначение размера	Параметры	h_1	h_2	h_s	b_2	D_1	D_2	D_3	D_4	D_6	D_s max	D_s min	h_7
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	32/39 мм	32/39 мм	21,4 мм	16,1 мм	10 мм	7,45 мм	32,2 мм	32,5 мм	33 мм	40 мм	42,8 мм	38,35 мм	36,5 мм	26,5 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	36/44 мм	36/44 мм	22,8 мм	18,1 мм	10 мм	8,75 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	45 мм	47,8 мм	43,35 мм	41,5 мм	27,1 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	36/48 мм	36/48 мм	23,5 мм	18,1 мм	10 мм	9,25 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	49 мм	51,8 мм	47,35 мм	45,5 мм	27,1 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	36/52 мм	36/52 мм	24,15 мм	18,1 мм	10 мм	10,35 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	53 мм	55,8 мм	51,35 мм	49,5 мм	27,1 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 20.8В

Обозначения Эскиза 20.8Б:

h_1 – Общая вкладыша допуск $\pm 0,05$

h_2 – глубина сферической впадины $\pm 0,05$ мм

h_s – Высота посадочного конуса

h_7 – высота вкладыша по козырьку $\pm 0,05$ мм

b_2 – Толщина в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм

b_8 – Смещение заходной фаски = $3\text{ мм} \pm 0,05$ мм.

D_1 – Диаметр сферической впадины $\pm 0,05$ мм

D_2 – входной диаметр, не удерживающий $\pm 0,05$ мм

D_3 – Диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм

D_6 – Диаметр фланца $\pm 0,05$ мм

$D_{s \min}$ – минимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм

$D_{s \max}$ – максимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм

Информация к Эскизу 20.8Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Основные Размеры см. Эскиз 20.8Б и таблицу 20.8.3

Таблица 20.8.3

Наименование	Обозначение размера	Параметры	h_1	h_2	h_s	b_2	D_1	D_2	D_3	D_5	D_6	D_s max	D_s min	h_7
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	32/39 мм	32/39 мм	17,4 мм	12,1 мм	10м м	5,8м м	32,2 мм	32,5 мм	33м м	40м м	42,8 мм	38,35 мм	36,5 мм	26,25 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	36/44 мм	36/44 мм	18,4 мм	14,1 мм	10м м	6,8м м	36,2 мм	36,5 мм	37м м	45м м	47,8 мм	43,35 мм	41,5 мм	26,97 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	36/48 мм	36/48 мм	19,5 мм	14,1 мм	10м м	7,45 мм	36,2 мм	36,5 мм	37м м	49м м	51,8 мм	47,35 мм	45,5 мм	26,97 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	36/52 мм	36/52 мм	20,1 5мм	14,1 мм	10м м	8,1м м	36,2 мм	36,5 мм	37м м	53м м	55,8 мм	51,35 мм	49,5 мм	26,97 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм;

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм;

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая;

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

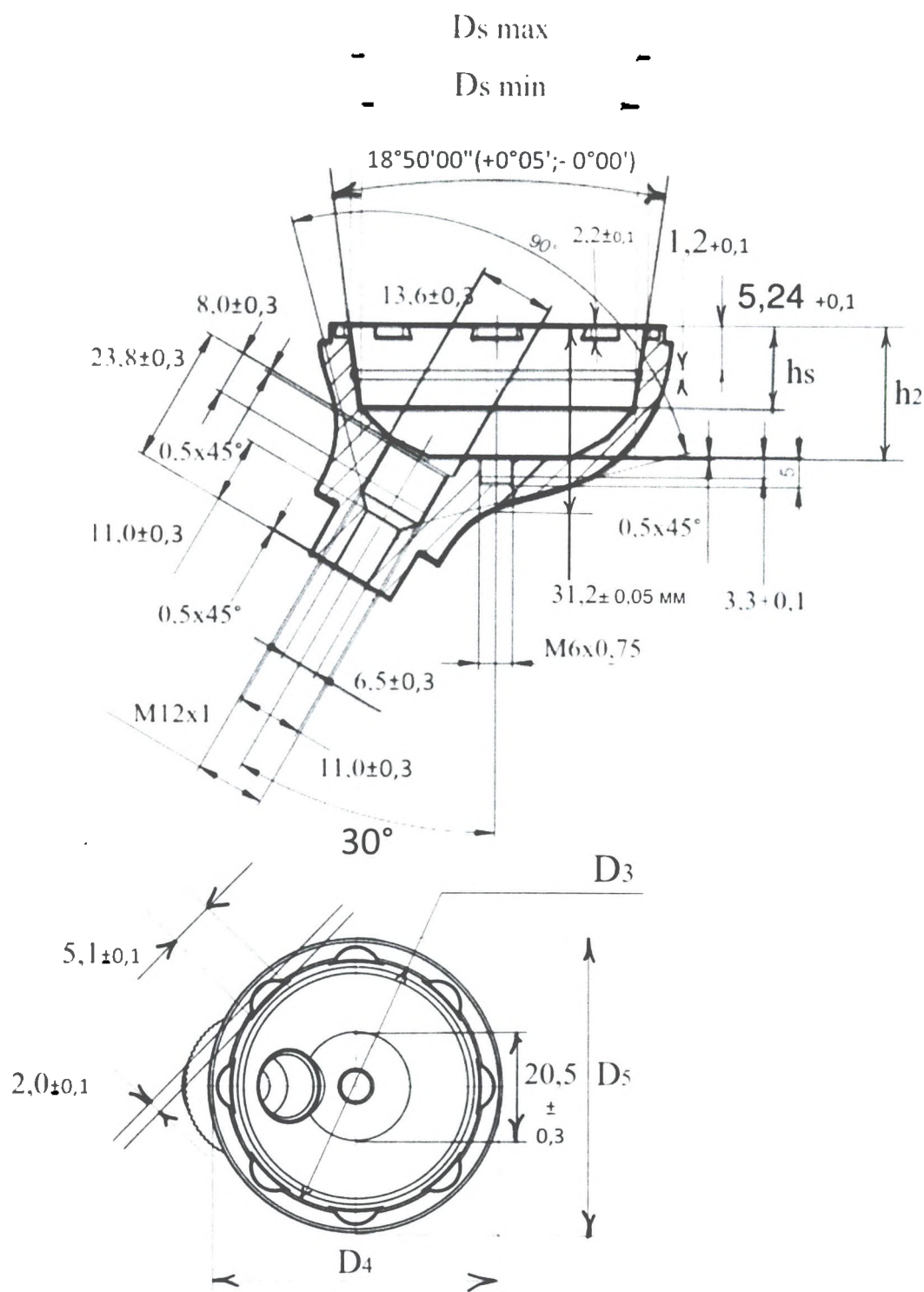
ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

MUTARS LUMiC чашка;

MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом;



Обозначения эскиза 20.9А:

D3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$

D4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,05$

D5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,05$

Ds max – максимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

Ds min – минимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

hs – высота фиксирующего конуса $\pm 0,05$ мм

h2 – высота внутренней полости $\pm 0,05$ мм

Информация к Эскизу 20.9А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS LUMiC чашка

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8\text{ мкм}$

Твердость компонента по Роквеллу: $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 1,5$.

Основные Размеры см. Эскиз 20.9А и таблицу 20.9.1

Таблица 20.9.1

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	hs	h2	Ds max	Ds min	D3
MUTARS LUMiC чашка	50 мм	50мм	50мм	12мм	23,3мм	43,9мм	42,05мм	47,9мм
MUTARS LUMiC чашка	54 мм	54мм	54мм	12мм	23,9мм	47,9мм	46,05мм	51,9мм
MUTARS LUMiC чашка	60мм	60мм	60мм	12мм	24,65мм	51,9мм	50,05мм	55,9мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (НА)

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8\text{ мкм}$

Твердость компонента по Роквеллу: $\geq 31\text{ HCR}$

первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия $100 \pm 50\text{ мкм}$

Шероховатость $Ra 17 \pm 7\text{ мкм}$

Сила сцепления: $\geq 22\text{ МПа}$

Сопротивление на износ $\geq 20\text{ МПа}$

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия $60 \pm 20\text{ мкм}$.

Шероховатость $Ra \geq 15\text{ мкм}$

Сила сцепления $\geq 15\text{ МПа}$

Сопротивление на износ $\geq 20\text{ МПа}$

Основные Размеры см. Эскиз 20.9А и таблицу 20.9.2
Таблица 20.9.2

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs	h2	Ds max	Ds min	D3
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	50 мм	50мм	51,6мм	26мм	12мм	23,3мм	43,9мм	42,05мм	47,9мм
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	54 мм	54мм	55,7мм	28мм	12мм	23,9мм	47,9мм	46,05мм	51,9мм
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	60мм	60мм	61,9мм	30мм	12мм	24,65мм	51,9мм	50,05мм	55,9мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные Размеры см. Эскиз 20.9А и таблицу 20.9.3

Таблица 20.9.3

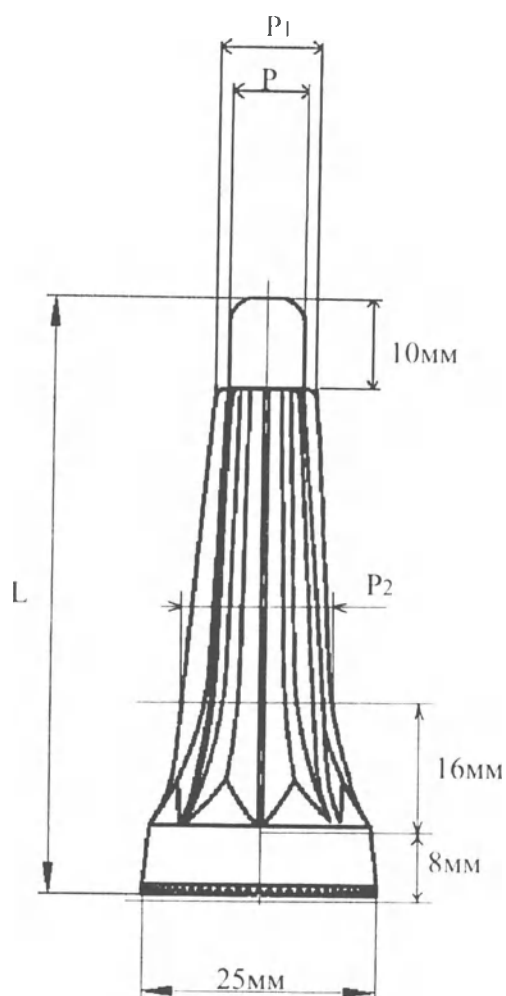
Наименование	Обозначение размера	D4	D5	hs	h2	Ds max	Ds min	D3
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом	50 мм	50мм	50,15мм	12мм	23,3мм	43,9мм	42,05мм	47,9мм
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом	54 мм	54мм	54,15мм	12мм	23,9мм	47,9мм	46,05мм	51,9мм

MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом	60mm	60mm	60,15mm	12mm	24,65mm	51,9mm	50,05mm	55,9mm
--	------	------	---------	------	---------	--------	---------	--------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0.2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS LUMiC чашка;
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксипатит (НА);
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом;
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;

Конструкционная совместимость:
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;
ic головка CoCrMo, конус 12/14;
ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;
ic головка титан, конус 12/14;
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;
MUTARS LUMiC зажимной винт;
MUTARS LUMiC винт;



Эскиз 20.9Б

Обозначение эскиза 20.9Б:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P₁ – диаметр ножки P₁, допуск $\pm 0,3$ мм

P₂ – диаметр ножки P₂, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 20.9Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации

Для фиксации чашки в костях таза.

Вертлужный субкомпонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость $Ra 25 \pm 10$ мкм

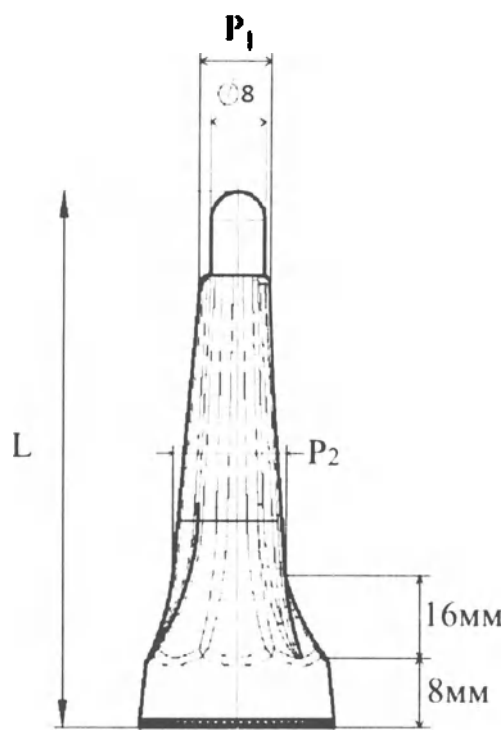
Основные Размеры см. Эскиз 20.9Б и таблицу 20.9.4

Таблица 20.9.4

Наименование	Обозначение размера	L	P	P ₁	P ₂
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	$\varnothing 10$ мм/длина 65 мм	65мм	10мм	13мм	19мм

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 75 мм	75мм	10мм	13мм	19мм
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 85 мм	85мм	10мм	13мм	19мм
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 8 мм/длина 65 мм	65мм	8мм	11мм	17мм
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 8 мм/длина 75 мм	75мм	8мм	11мм	17мм
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 8 мм/длина 85 мм	85мм	8мм	11мм	17мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.



Эскиз 20.9В

Обозначение эскиза 20.9В:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P₁ – диаметр ножки P₁ допуск $\pm 0,3$ мм

P₂ – диаметр ножки P₂ допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 20.9В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации

Для фиксации чашки в костях таза.

Вертлужный субкомпонент. Модульный.

Модульный. Цементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость ножки Ra $\leq 1,5$

Основные Размеры см. Эскиз 20.9В и таблицу 20.9.5
Таблица 20.9.5

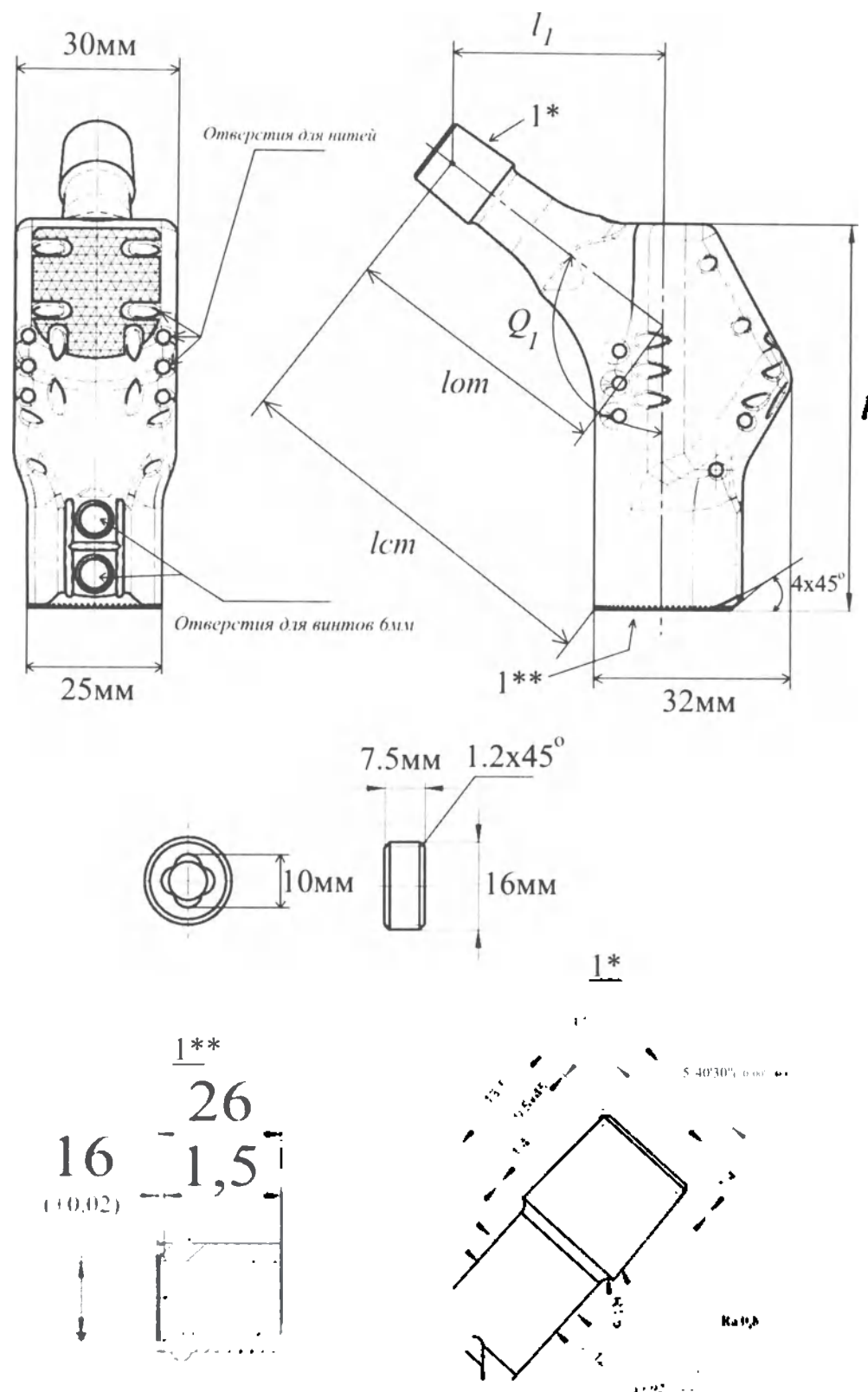
Наименование	Обозначение размера	L	P ₁	P ₂
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации	ø 8 мм/длина 65 мм	65мм	10мм	14мм
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации	ø 8 мм/длина 75 мм	75мм	10мм	14мм
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации	ø 8 мм/длина 85 мм	85мм	10мм	14мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;

Конструкционная совместимость:

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;
MUTARS LUMiC зажимной винт;
MUTARS LUMiC винт;



Эскиз 20.10А

Обозначения эскиза 20.10А:

l – длина компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм

Q_1 – угол наклона шейки, допуск $\pm 0,3^\circ$

l_{cm} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм

l_{om} – длина шейки, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 20.10А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,5$.

Центрирующая шейка

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5мм

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки 12 мм $\pm 0,3$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.10А и таблицу 20.10.1

Таблица 20.10.1

Наименование	Обозначение размера	Q1	l	l ₁	l _{ст}	l _{ос}
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	50/127°	127°	51,5мм	38мм	74мм	48,2мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	70/127°	127°	71,5мм	38мм	94мм	48,2мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	50/135°	135°	51,5мм	29мм	84мм	48,3мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	70/135°	135°	71,5мм	29мм	140мм	48,3мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента $> 31\text{ HCR}$

Шероховатость шейки $Ra < 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра $15 \pm 5\text{ мкм}$.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ $\geq 22\text{ МПа}$

Центрирующая шейка

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки 12 мм $\pm 0,3$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.10.А и таблицу 20.10.2

Таблица 20.10.2

Наименование	Обозначение	Q1	l	l ₁	l _{ст}	l _{ос}
--------------	-------------	----	---	----------------	-----------------	-----------------

	размера					
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	50/127°	127°	51,5мм	38мм	74мм	48,2мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	70/127°	127°	71,5мм	38мм	94мм	48,2мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	50/135°	135°	51,5мм	29мм	84мм	48,3мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	70/135°	135°	71,5мм	29мм	140мм	48,3мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN), конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS винт;

MUTARS зажимной винт;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для Коленного реконструкционного имплантата (KRI), с покрытием серебра;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX МК, покрытие серебра;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX , с

покрытием серебра;

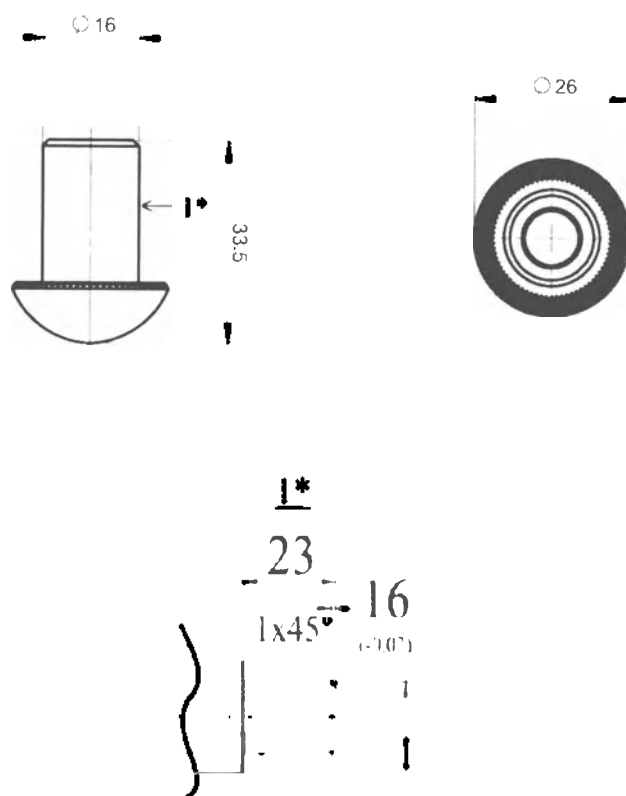
MUTARS наконечник;

MUTARS наконечник, покрытие серебра

Винт для пластины вертела проксимальной части бедренной кости MUTARS ревизионный;

Пластина вертела проксимальной части бедренной кости MUTARS ревизионная;

Пластина вертела проксимальной части бедренной кости MUTARS ревизионная, с покрытием серебра;



Эскиз 20.10В

Информация к Эскизу 20.10В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS наконечник

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава) Служит для формирования культи.

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,5$.

Основные Размеры см. Эскиз 20.10В

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS наконечник, покрытие серебра

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава) Служит для формирования культы.

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные Размеры см. Эскиз 20.10В.

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Конструкционная совместимость:

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS винт;

Часть 21. Компоненты MUTARS

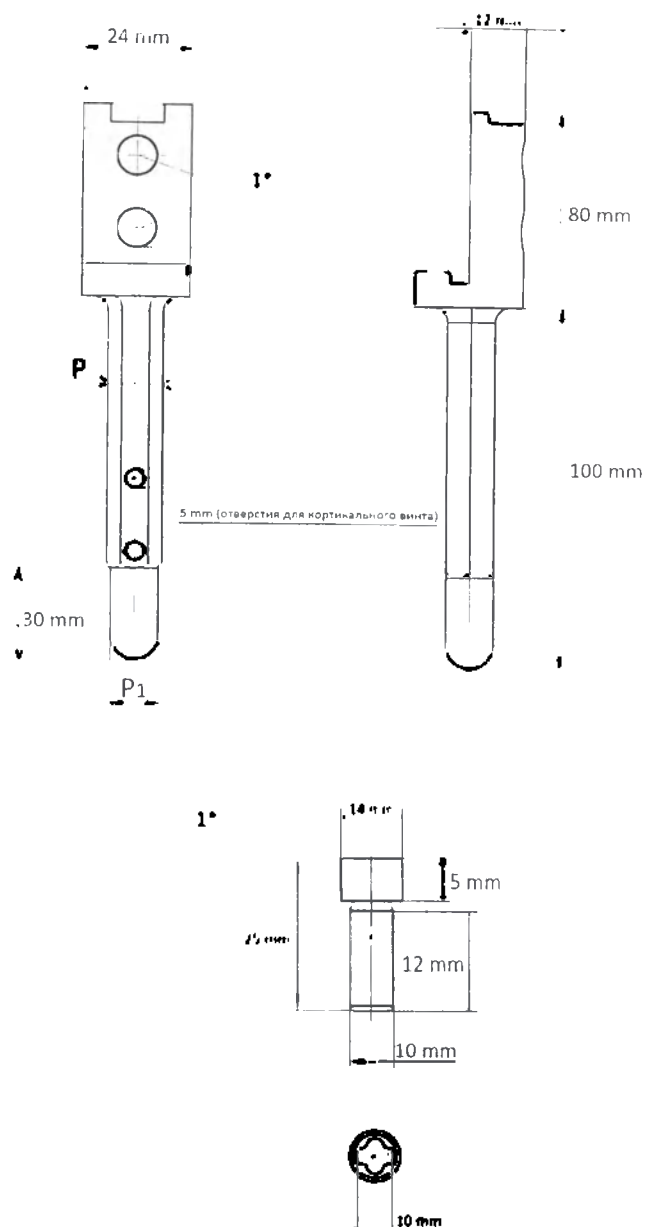
- MUTARS диафизарный имплантат;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
- MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)

- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра

- MUTARS имплантат для артродеза;
- MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра;
- MUTARS платформа для большеберцовой кости;
- MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра;
- MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза;
- MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра;
- MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза;
- MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра;
- спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм;
- MUTARS GenuX MK офсетный адаптер;

Содержание части 21:

1. Эскиз 21.1	231
2. MUTARS диафизарный имплантат	231
3. MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксипатит (cpTi+HA)	232
4. MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	233
5. MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN).....	233
6. Эскиз 21.2	235
7. MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата.....	235
8. MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра	236
9. Эскиз 21.3.1	238
10. MUTARS имплантат для артродеза	238
11. MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра	239
12. Эскиз 21.3.2	240
13. MUTARS платформа для большеберцовой кости.....	240
14. MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN)	240
15. MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра.....	240
16. Эскиз 21.3.3	241
17. MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза	242
18. MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра	242
19. Эскиз 21.3.4	243
20. MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза.....	243
21. MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра	243
22. Эскиз 21.3.5	245
23. спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм	245
24. Эскиз 21.3.6	247
25. MUTARS GenuX МК офсетный адаптер.....	248



Эскиз 21.1

Обозначения Эскиза 21.1:

P- диаметр имплантата, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$

P₁- диаметр P₁ допуск $\pm 0,3\text{ мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{ мм}$.

MUTARS диафизарный имплантат

Бедренный компонент.

Назначение:

Для замещения диафиза бедренной кости.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента – 33 HRC

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra – 1,5.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности Ra – 1,5

Основные размеры см. Эскиз 21.1 и таблицу 21.1.1

Таблица 21.1.1

Наименование	Обозначение размера	P	P ₁
MUTARS диафизарный имплантат	11 мм 100 мм	11мм	9мм
MUTARS диафизарный имплантат	13 мм 100 мм	13мм	11мм
MUTARS диафизарный имплантат	15 мм 100 мм	15мм	13мм
MUTARS диафизарный имплантат	17 мм 100 мм	17мм	15мм
MUTARS диафизарный имплантат	19 мм 100 мм	19мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%.

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)

Бедренный компонент.

Для замещения диафиза бедренной кости.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra - 1,5.

На воротнике: : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки ПА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 17 ± 7 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 60 ± 20 мкм.

Шероховатость Ra 20 мкм

Шероховатость Rt 50 ± 20 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Шероховатость интрамедуллярной поверхности Ra - 1,5

Основные размеры см. Эскиз 21.1 и таблицу 21.1.2

Таблица 21.1.2

Наименование	Обозначение размера	P	P ₁
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	13 мм 100 мм	13мм	11мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	15 мм 100 мм	15мм	13мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	17 мм 100 мм	17мм	15мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	19 мм 100 мм	19мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично

титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра

Бедренный компонент.

Для замещения диафиза бедренной кости.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Виккерсу: HV - 80

Плотность 10.5г/см³ кубический.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 21.1 и таблицу 21.1.3

Таблица 21.1.3

Наименование	Обозначение размера	P	P ₁
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	11 мм 100 мм	11мм	9мм
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	13 мм 100 мм	13мм	11мм
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	15 мм 100 мм	15мм	13мм
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	17 мм 100 мм	17мм	15мм
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	19 мм 100 мм	19мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент.

Для замещения диафиза бедренной кости.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400 $\pm$ 400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 21.1 и таблицу 21.1.4

Таблица 21.1.4

Наименование	Обозначение размера	P	P ₁
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	13 мм 100 мм	13мм	11мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	15 мм 100 мм	15мм	13мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	17 мм 100 мм	17мм	15мм

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	19 мм 100 мм	19мм	17мм
--	--------------	------	------

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS диафизарный имплантат:

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан-гидроксипатит (cpTi-HA):

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра:

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN):

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN):

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан-гидроксипатит (cpTi-HA):

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации:

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA):

MUTARS удлиняющая часть:

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра:

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации:

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации:

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации:

MUTARS соединительная часть:

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра:

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента:

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра:

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство:

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра:

129000 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN):

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA):

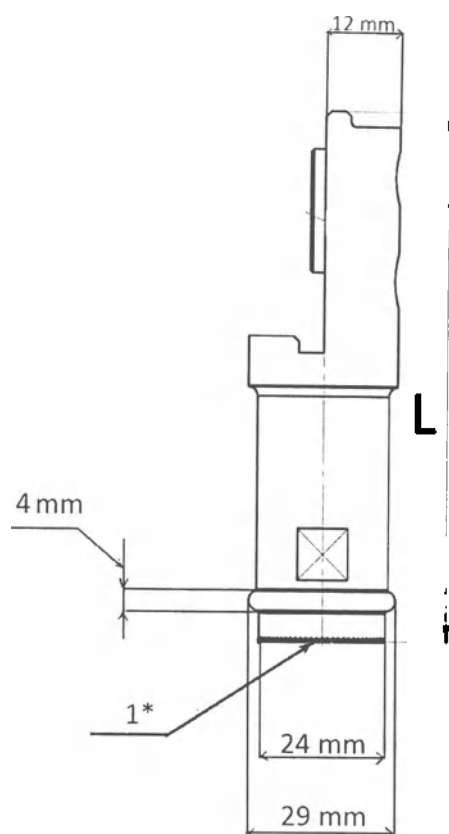
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата:

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра:

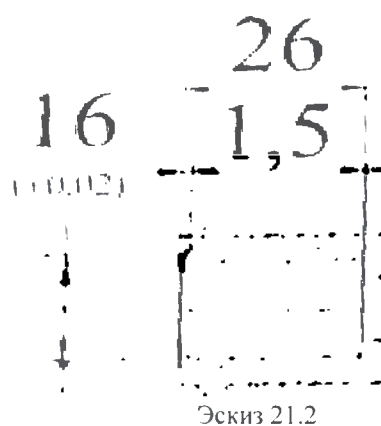
MUTARS винт для соединительной части:

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства:

MUTARS винт:



1* Конусные соединения



Обозначения Эскиза 21.2:

L- длина соединительной части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата

Удлиняющая гильза для эндопротезов ~~нижних~~ конечностей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента 31 HCR

Шероховатость поверхности Ra 1,5 мкм

Основные размеры см. Эскиз 21.2 и таблицу 21.2.1

Таблица 21.2.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата	100 мм	100мм
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата	120 мм	120мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента 31 HCR

Шероховатость поверхности Ra < 1,5 мкм

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV-80

Плотность 10,51р см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности Ra < 1,5 мкм

Основные размеры см. Эскиз 21. и таблицу 21.2.2

Таблица 21.2.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра	100 мм	100мм
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра	120 мм	120мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан гидроксиданатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиданатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

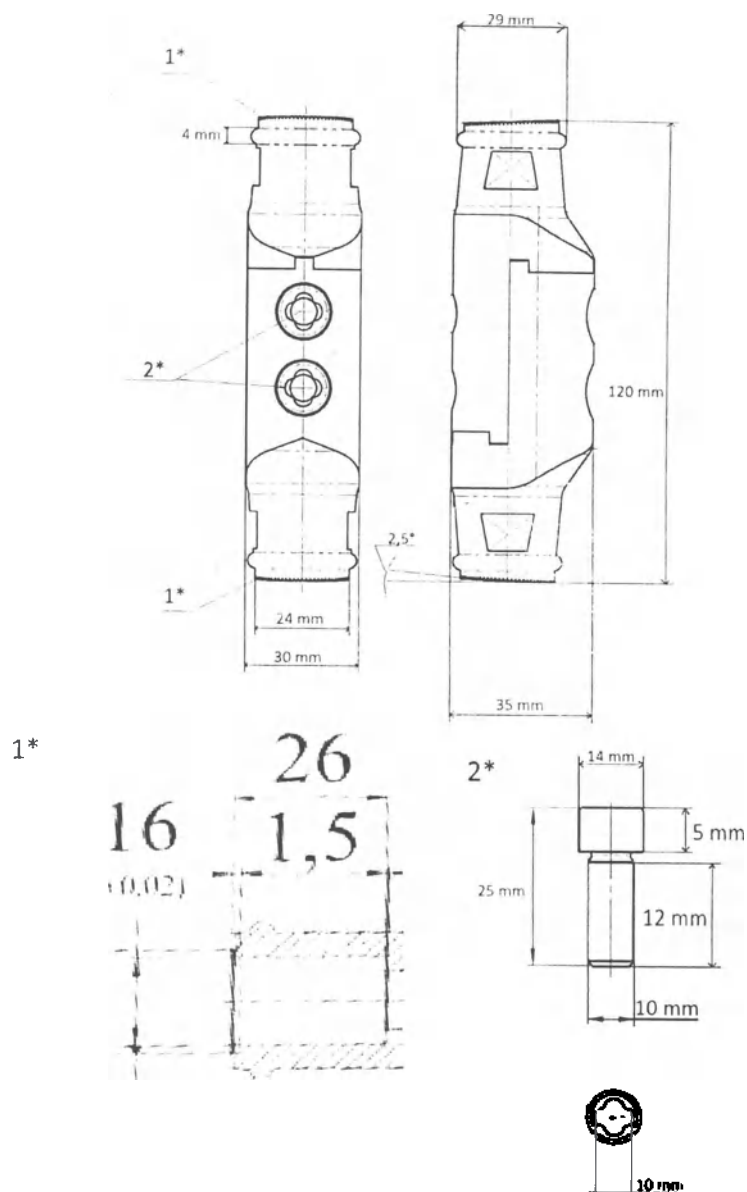
MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

129000 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
 MUTARS винт для соединительной части;
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;
 MUTARS винт;
 MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
 MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением;
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);



Эскиз 21.3.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS имплантат для артродеза

Компонент для тотального замещения коленного сустава. Жестко связанный. Состоит из **двух** частей, скрепляемых винтами. Применяется при полном отсутствии мыщелков бедренной и большеберцовой кости.

Твердость компонента - 31 HRC

Шероховатость поверхности Ra - 1,5 мкм

Основные размеры см. Эскиз 21.3.1

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра

Компонент для тотального замещения коленного сустава. Жестко связанный. Состоит из двух частей, скрепляемых винтами. Применяется при полном отсутствии мыщелков бедренной и большеберцовой кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV-80

Плотность 10.5г/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности Ra ≤ 1.5 мкм

Основные размеры см. Эскиз 21.3.1

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS имплантат для артродеза:

MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра:

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан-гидроксидатит (cpTi-HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксидатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

129000 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксидатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксидатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксидатит (HA);

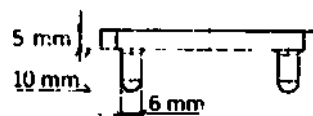
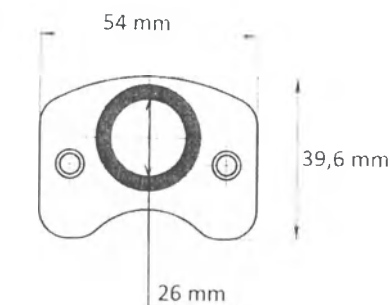
MUTARS RS (Ревизионная Система) винт для соединительного устройства;

MUTARS винт;

MUTARS платформа для большеберцовой кости;

MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра;



Эскиз 21.3.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS платформа для большеберцовой кости

Упругая пластина для MUTARS имплантат для артродеза

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности Ra $\leq 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 21.3.2

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%.

MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN)

Упругая пластина для MUTARS имплантат для артродеза

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности Ra $\leq 1,5$ мкм

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV 2400 ± 400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 21.3.2

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Виккерсу: HV=80

Плотность 10,5 гр/см кубический.
Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 21.3.2

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKIEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS платформа для большеберцовой кости;

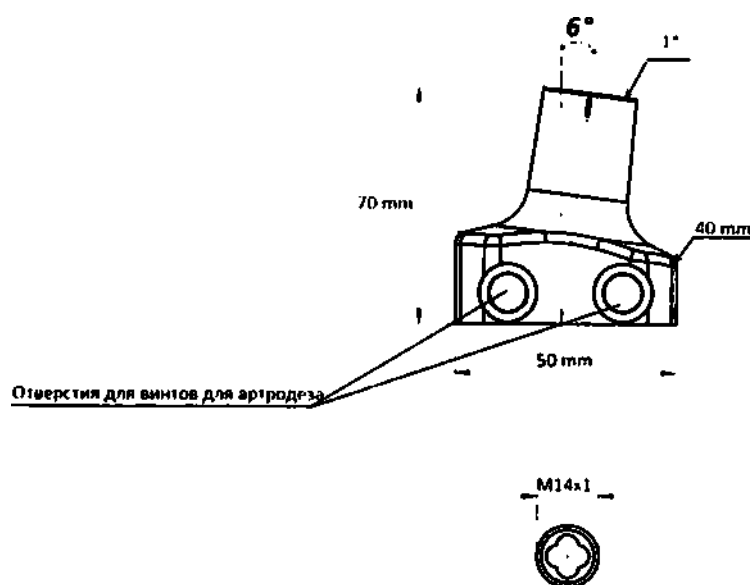
MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра;

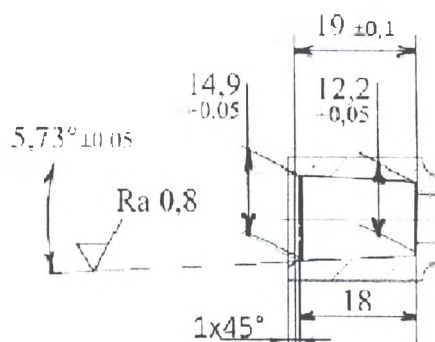
Конструкционная совместимость:

MUTARS имплантат для артродеза;

MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра;



1* Конусные соединения



Эскиз 21.3.3

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза

Для артродезирования коленного сустава. При частичном сохранении мышечков. Модульный.
Твердость компонента $\geq 3 \text{ HCR}$
Шероховатость поверхности $Ra < 1,5 \text{ мкм}$

Основные размеры см. Эскиз 21.3.3

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра

Для артродезирования коленного сустава. При частичном сохранении мышечков. Модульный.

Твердость компонента $\geq 3 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5 \text{ мкм}$

Толщина покрытия Серебра $15 \pm 5 \text{ мкм}$.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $\text{HV} = 80$

Плотность $10,5 \text{ гр/см}^3$ кубический.

Сопротивление на износ $\geq 22 \text{ МПа}$

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5 \text{ мкм}$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 21.3.3

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза:

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра:

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза:

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра:

MUTARS винты для артродеза:

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть:

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN):

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта:

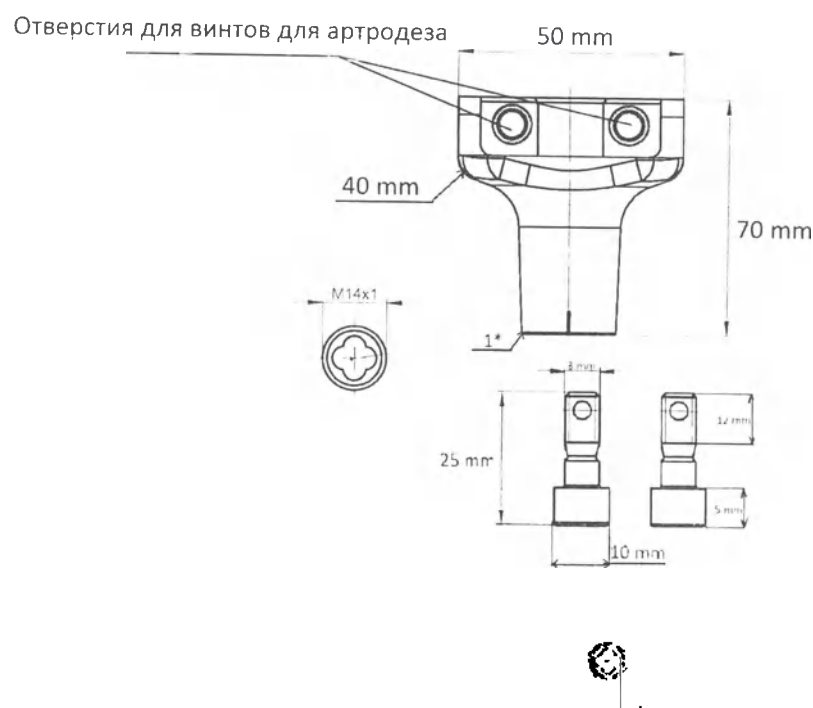
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка:

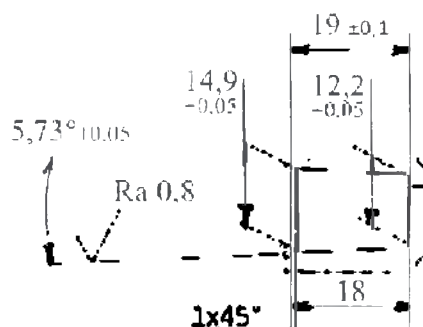
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная система) винт:



1* Конусные соединения



Эскиз 21.3.4

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза

Для артродезирования коленного сустава. При частичном сохранении мышечков. Модульный.

Твердость компонента 3 HRC

Шероховатость поверхности Ra 1,5 мкм

Усилие на разрыв конусного соединения не менее 2 кН

Основные размеры см. Эскиз 21.3.4

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра

Для артродезирования коленного сустава. При частичном сохранении мышечков. Модульный.

Твердость компонента 3 HRC

Шероховатость поверхности Ra 1,5 мкм

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.
Метод нанесения : Гальванический
Твердость покрытия по Викерсу: HV 80
Плотность 10,5г/см кубический.
Сопротивление на износ ≥ 22 МПа
Шероховатость поверхности Ra ≤ 1,5 мкм
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 21.3.4

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза:

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра:

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза:

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра:

MUTARS винты для артродеза:

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть:

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство:

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN):

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта:

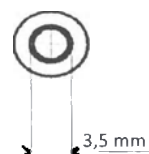
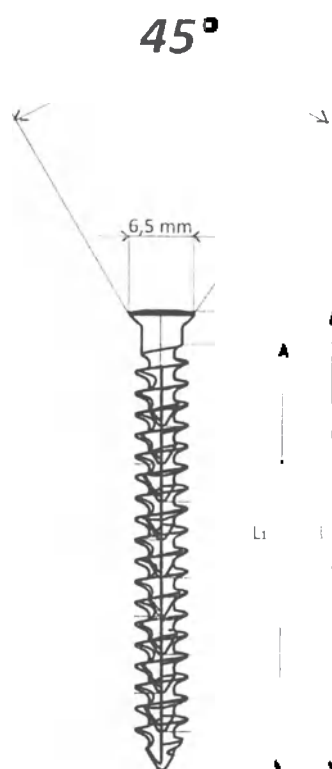
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная Система), травматологическая блокирующая ножка:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная, бесцементной фиксации:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA):

MUTARS RS (Ревизионная система) винт:



Эскиз 21.3.5

Обозначения Эскиза 21.3.5:

L- длина винта,

L₁- длина резьбовой части,

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски (+0,058; +0,010)

спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм

Основные размеры см. Эскиз 21.3.5 и таблицу 21.3.5.1

Таблица 21.3.5.1

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	15 мм	15мм	13мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	20 мм	20мм	18мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	25 мм	25мм	23мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	30 мм	30мм	28мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	35 мм	35мм	33мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	40 мм	40мм	38мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	45 мм	45мм	43мм

спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	50 мм	50мм	48мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	55 мм	55мм	53мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

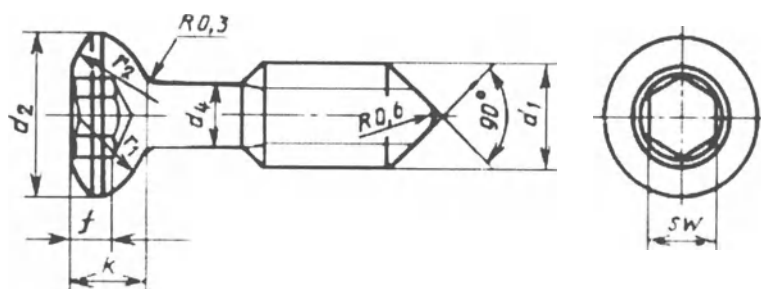


Таблица: размеры шурупов НВ. Размер в миллиметрах

Наименование	Код диаметра резьбы	Угол конуса	Номинальный диаметр d_1	Длина мм	d_2 0 -0,15	d_4 0 -0,15	k	η +0,25 0	r_2	SW		f_{min}
										Ном. ин.	Предп. л. Откл.	
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	15	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	20	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	25	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	30	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	35	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	40	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	45	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	50	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	55	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	60	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	65	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	70	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	75	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	80	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8

Таблица: Минимальный крутящий момент на разрыв и минимальный угол поворота при повреждении

Код и номинальный диаметр резьбы шурупа	Минимальный крутящий момент на разрыв, Н м	Минимальный угол поворота при повреждении (если открыто пять нитей резьбы)
НВ 6,5	6,2	90°

Конструкционная совместимость:

IsoFit EPORI: чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

IsoFit EPORI: чашка бесцементной фиксации;

Setaco: ROM чашка бесцементной фиксации;

IsoFit: чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксипатит (HA);

IsoFit: чашка бесцементной фиксации;

ис укрепляющее кольцо;

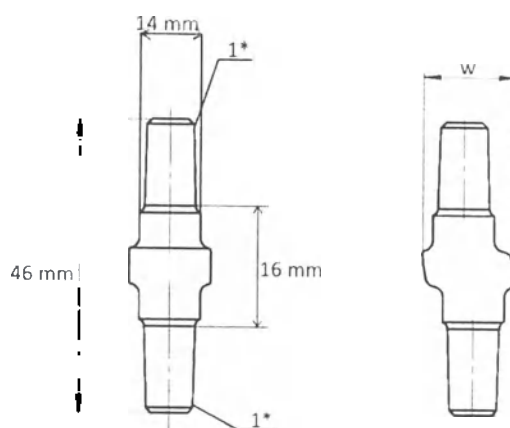
ис антипротрузионная сетка

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая;

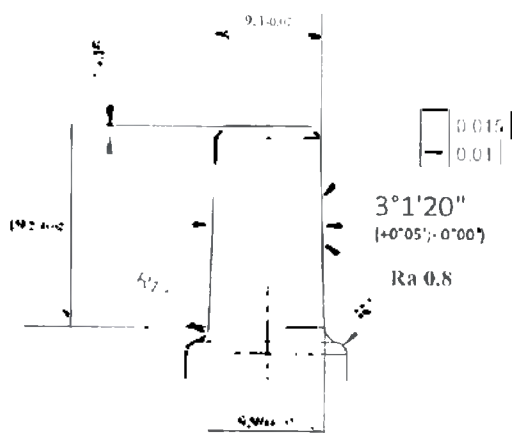
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;

Пластина вертела проксимальной части бедренной кости MUTARS ревизионная;

Пластина вертела проксимальной части бедренной кости MUTARS ревизионная, с покрытием серебра;



1° Косые соединения



Эскиз 21.3.6

Обозначения Эскиза 21.3.6:

W- ширина адаптера, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер

Адаптер с двойной шейкой.

Для офсетной установки удлиняющих ножек несвязанных, частично связанных и связанных бедренных и тибialных компонентов тотальных эндопротезов коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 3 HCR

Шероховатость поверхности Ra ≤ 1.5 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 21.3.6 и таблицу 21.3.6.1

Таблица 21.3.6.1

Наименование	Обозначение размера	W
MUTARS GenuX MK офсетный адаптер	0 мм	16мм
MUTARS GenuX MK офсетный адаптер	2 мм	18мм
MUTARS GenuX MK офсетный адаптер	4 мм	20мм
MUTARS GenuX MK офсетный адаптер	6 мм	22мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS удлинительная ножка;

ACS LD удлинительная ножка;

ACS ножка;

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НГА);

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK;

MUTARS интрамедуллярный соединительный модуль для компонента бедренной кости GenuX MK, покрытие серебра;

Часть 22. Компоненты TARIC:

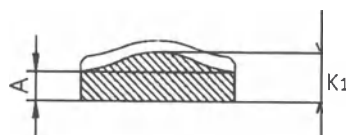
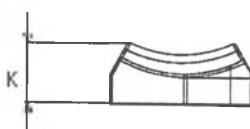
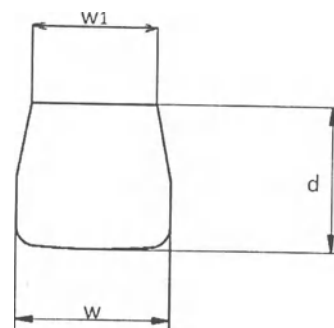
TARIC прокладка полиэтиленовая;

TARIC имплантат большеберцовой кости;

TARIC имплантат таранной кости;

Содержание части 22:

1. Эскиз 27.1.....	251
2. TARIC прокладка полиэтиленовая	251
3. Эскиз 27.2.....	253
4. TARIC имплантат большеберцовой кости.....	253
5. Эскиз 27.3.....	254
6. TARIC имплантат таранной кости.....	255



Эскиз 27.1

Обозначения Эскиза 27.1:

W – max ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
 W_1 – min ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
d – общая глубина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
k – толщина прокладки общая, допуск $\pm 0,1$ мм
 k_1 – толщина в точке нагружения, допуск $\pm 0,1$ мм
A – толщина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм

TARIC прокладка полиэтиленовая

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента

Для тотального эндопротезирования голеностопного сустава.

Эндопротез несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

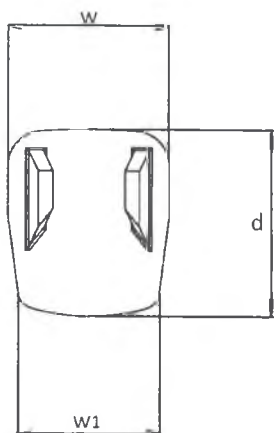
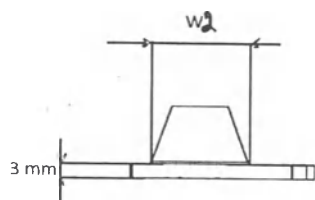
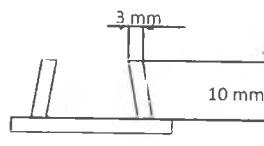
Основные размеры см. Эскиз 27.1 и таблицу 27.1.1

Таблица 27.1.1

Наименование	Обозначение размера	Параметры	W	W_1	d	k	k_1	A
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 5 мм	20/22/5мм	22мм	21мм	20мм	10,3мм	7,8мм	5мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 6 мм	20/22/6мм	22мм	21мм	20мм	11,3мм	8,8мм	6мм

TARIC прокладка полиэтиленовая	0 7 мм	20/22/7мм	22мм	21мм	20мм	12,3мм	9,8мм	7мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 8 мм	20/22/8мм	22мм	21мм	20мм	13,3мм	10,8мм	8мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 5 мм	24,5/24/5мм	24мм	23мм	24,5мм	10,3мм	7,8мм	5мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 6 мм	24,5/24/6мм	24мм	23мм	24,5мм	11,3мм	8,8мм	6мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 7 мм	24,5/24/7мм	24мм	23мм	24,5мм	12,3мм	9,8мм	7мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 8 мм	24,5/24/8мм	24мм	23мм	24,5мм	13,3мм	10,8мм	8мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 5 мм	29/26/5мм	26мм	25мм	29мм	10,3мм	7,8мм	5мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 6 мм	29/26/6мм	26мм	25мм	29мм	11,3мм	8,8мм	6мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 7 мм	29/26/7мм	26мм	25мм	29мм	12,3мм	9,8мм	7мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 8 мм	29/26/8мм	26мм	25мм	29мм	13,3мм	10,8мм	8мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 5 мм	33,5/28/5мм	28мм	27мм	33,5мм	10,3мм	7,8мм	5мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 6 мм	33,5/28/6мм	28мм	27мм	33,5мм	11,3мм	8,8мм	6мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 7 мм	33,5/28/7мм	28мм	27мм	33,5мм	12,3мм	9,8мм	7мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 8 мм	33,5/28/8мм	28мм	27мм	33,5мм	13,3мм	10,8мм	8мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 10 мм	20/22/10мм	22мм	21мм	20мм	15,3мм	12,8мм	10мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 12 мм	20/22/12мм	22мм	21мм	20мм	17,3мм	14,8мм	12мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 14 мм	20/22/14мм	22мм	21мм	20мм	19,3мм	16,8мм	14мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 10 мм	24,5/24/12мм	24мм	23мм	24,5мм	15,3мм	12,8мм	10мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 12 мм	24,5/24/14мм	24мм	23мм	24,5мм	17,3мм	14,8мм	12мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 14 мм	24,5/24/10мм	24мм	23мм	24,5мм	19,3мм	16,8мм	14мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 10 мм	29/26/12мм	26мм	25мм	29мм	15,3мм	12,8мм	10мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 12 мм	29/26/14мм	26мм	25мм	29мм	17,3мм	14,8мм	12мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 14 мм	29/26/10мм	26мм	25мм	29мм	19,3мм	16,8мм	14мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 10 мм	33,5/28/10мм	28мм	27мм	33,5мм	15,3мм	12,8мм	10мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 12 мм	33,5/28/12мм	28мм	27мм	33,5мм	17,3мм	14,8мм	12мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 14 мм	33,5/28/14мм	28мм	27мм	33,5мм	19,3мм	16,8мм	14мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 27.2

Обозначения эскиза 27.2:

W – max ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм

W₁ – min ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм

W₂ – ширина антиротационных фланцев, допуск $\pm 0,1$ мм

d – общая глубина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм.

TARIC имплантат большеберцовой кости

Плато большеберцового компонента.

Для тотального эндопротезирования голеностопного сустава.

Эндопротез несвязанный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость $Rt 175 \pm 50$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 Мпа

Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

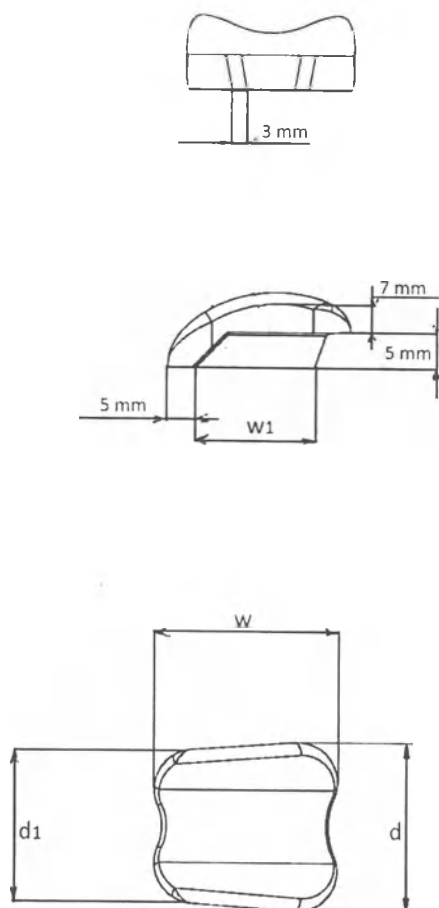
Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.
 Шероховатость R_a 30 мкм
 Шероховатость R_t 30 мкм
 Сила сцепления ≥ 15 МПа
 Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Основные размеры см. Эскиз 27.2 и таблицу 27.2.1
 Таблица 27.2.1

Наименование	Обозначение размера	Параметры	W	W1	W2	d
TARIC имплантат большеберцовой кости	0	20/22/10мм	22мм	21мм	17мм	20мм
TARIC имплантат большеберцовой кости	1	24,5/24/10мм	24мм	23мм	19мм	24,5мм
TARIC имплантат большеберцовой кости	2	29/26/10мм	26мм	25мм	21мм	29мм
TARIC имплантат большеберцовой кости	3	33,5/28/10мм	28мм	27мм	23мм	33,5мм
TARIC имплантат большеберцовой кости	4	38/30/10мм	30мм	29мм	25мм	38мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)



Эскиз 27.3

Обозначения Эскиза 27.3:

W – max ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
W₁ – ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
d – max глубина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
d₁ – min глубина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм.

TARIC имплантат таранной кости

Плато таранного компонента.

Для тотального эндопротезирования голеностопного сустава.

Эндопротез несвязанный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50 ± 15 мкм

Шероховатость Rt 175 ± 50 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Шероховатость Rt 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Основные размеры см. Эскиз 27.3 и таблицу 27.3.1

Таблица 27.3.1

Наименование	Обозначение размера	Параметры	W	W ₁	d	d ₁
TARIC имплантат таранной кости	0	21/23/10мм	23мм	18мм	21мм	20мм
TARIC имплантат таранной кости	1	26/24/10мм	24мм	19мм	26мм	25мм
TARIC имплантат таранной кости	2	30/25/10мм	25мм	20мм	30мм	29мм
TARIC имплантат таранной кости	3	34/28/10мм	28мм	21мм	34мм	33мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

TARIC прокладка полиэтиленовая;

TARIC имплантат большеберцовой кости;

TARIC имплантат таранной кости;

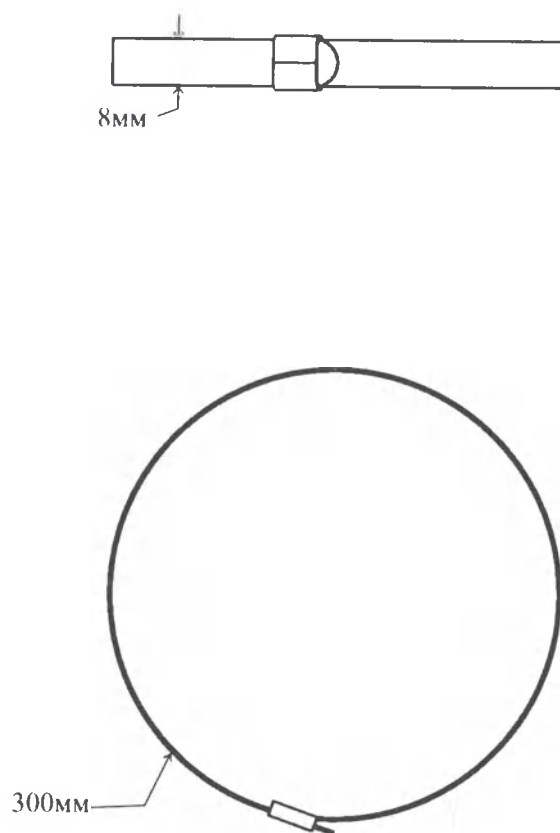
Часть 24. Церкляж

іс-церкляж лента из титана 2R;

іс-церкляж проволока из титана

Содержание части 24:

1. Эскиз 32.1.....	258
2. іс-церкляж лента из титана 2R	258
3. Эскиз 32.2.....	259
4. іс-церкляж проволока из титана	259



Эскиз 32.1

ис-церьляж лента из титана 2R

Для стабилизации и фиксации костных отломков.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костной тканью $Ra \leq 1,5$.

Предоставляется по требованию врача.

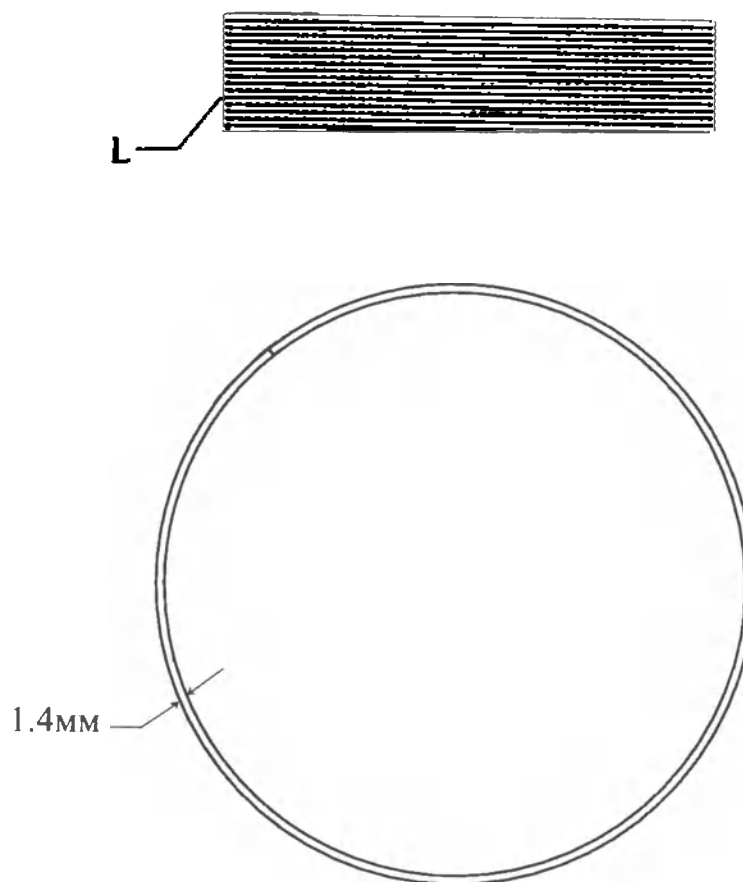
Основные размеры см. Эскиз 32.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм.

Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2 - Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Предоставляется по требованию врача.



Эскиз 32.2

ис-церкляж проволока из титана

Для фиксации костных отломков.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костной тканью $Ra \leq 1,5$.

Основные размеры см. Эскиз 32.1 и таблицу 32.1.1

Таблица 32.1.1

Наименование	Обозначение размера	L
ис-церкляж проволока из титана	$\varnothing 1,4 \text{ мм} \times 0,5 \text{ м}$	500мм
ис-церкляж проволока из титана	$\varnothing 1,4 \text{ мм} \times 5 \text{ м}$	5000мм

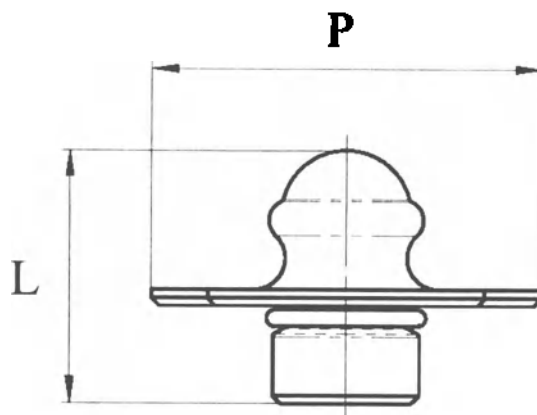
Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2 - Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Предоставляется по требованию врача.

Часть 25. Медуллярная заглушка и колпачок

пробка медуллярная;
колпачок

Содержание части 25:	
1. Эскиз 33.1	262
2. Пробка медуллярная	262
3. Эскиз 33.2	263
4. Колпачок	263



Эскиз 33.1

Обозначения Эскиза 33.1:

L – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

P – диаметр пробки медуллярной, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм.

Пробка медуллярная

Пробка медуллярная;

Для ограничения глубины проникновения цемента в костномозговом канале.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 2$

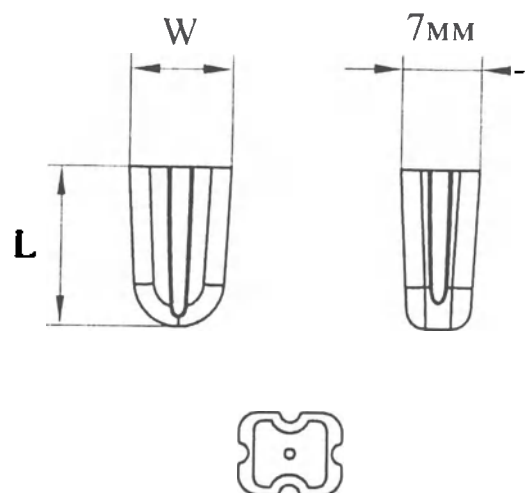
Предоставляется по требованию врача.

Основные размеры см. Эскиз 33.1 и таблицу 33.1

Таблица 33.1.1

Наименование	Обозначение размера	L	P
Пробка медуллярная	малый	9мм	19мм
Пробка медуллярная	большой	14мм	24мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 33.2

Обозначение эскиза 33.2:

L – общая высота, допуск $\pm 0,1\text{мм}$

W – общая ширина, допуск $\pm 0,1\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1\text{мм}$.

Колпачок

Для центрирования в костномозговом канале цементируемой ножки эндопротеза тазобедренного сустава.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 2$

Предоставляется по требованию врача.

Основные размеры см. Эскиз 33.2 и таблицу 33.2

Таблица 33.2.1

Описание изделия	Обозначения размера	L	W
колпачок	2	16мм	9мм
колпачок	3	16мм	10,2мм
колпачок	4	16мм	12мм
колпачок	5	16мм	14,1мм
колпачок	6	17мм	16,5мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 .
Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Notarielle Beglaubigung

Nr. H 0127 der Urkundenrolle Jahrgang 2018

Die auf der 1. Seite befindliche, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Jens Saß, geboren am 14.12.1964,
geschäftsansässig in 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

- persönlich bekannt -

handelnd seiner Erklärung nach nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der Gesellschaft mit beschränkter Haftung in Firma

implantcast GmbH
mit dem Sitz in Buxtehude
Geschäftsanschrift: 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

beglaubige ich.

Durch Einsichtnahme in einen gem. § 9 a HGB erstellten Abruf vom heutigen Tage aus dem maschinell ge-
führten Handelsregister des Amtsgerichts Tostedt Abteilung B Nr. 120629 wird gemäß § 21 BNotO beschei-
nigt, dass Herr Jens Saß zur alleinigen Vertretung der vorgenannten Gesellschaft berechtigt ist.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen
verneint.

Buxtehude, den 20. Februar 2018

127
file no. H /2018

I hereby certify that the overleaf signature on page 1 is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Jens Saß, born 14th of December 1964,
with business address at Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude,
-personally known to me-,

acting on behalf of implantcast GmbH, a company having its registered office in Buxtehude, address:
Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude.

From inspection of the commercial Register of the District Court Tostedt I hereby certify that the said
implantcast GmbH is entered in Section B of the said Register under No. 120629 and that Mr. Jens Saß
is authorized to represent it.

Upon request the aforementioned person denied prior activities of the Notary in this matter, as regulated
by § 3 sec. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz.

Buxtehude, the 20th of february 2018



Notar
Dr. Heins



Dr. Heins
- notary public -
My commission never expires

Штамп:



ИМПЛАНТ КАСТ

«Импланткаст Гмбх»

Германия, Букстехуде D-21614, Люнебургер Шанце 26

Тел.: +49 4161 744-0, факс: 49 4161 744-200

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Нотариальное заверение

Зарегистрирован под № Н 0127 в нотариальном реестре 2018 года
 Расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Энс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

согласно своему заявлению действующего не от своего имени, а в качестве управляющего с полномочием единоличного представительства Общества с Ограниченной Ответственностью:

Implantcast GmbH (Импланткаст Гмбх)

Местонахождение фирмы в Букстехуде

Юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Право г-на Засс Энс единолично представлять вышеупомянутое Общество подтверждено согласно параграфу 21 Федерального положения о нотариате ознакомлением с результатами запроса от сегодняшнего дня, направленного согласно параграфу 9 Торгового Кодекса в Единый Государственный Реестр Юридических Лиц в подразделение районного суда г. Тоштедт № В 120629.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Тисненая печать: Д-Р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС * НОТАРИУС В
 БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
 Нотариус
 Д-р Хайнс

Зарегистрирован под № Н 127/2018

Настоящим удостоверяю, что расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Энс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

действующий от имени Импланкаст Гмбх, компании, местонахождением которой является Букстехуде, юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Ознакомившись с Единым Государственным Реестром Юридических Лиц районного суда г. Тоштедт, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная компания Импланкаст Гмбх внесена в секцию В указанного Реестра под номером 120629 и г-н Засс Энс уполномочен представлять указанную компанию.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Печать: Д-р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС *
 НОТАРИУС В БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
 Нотариус
 Д-р Хайнс

Срок полномочий – Бессрочно

205653

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-

3-3567

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 267 лист(а)(ов)

Врио нотариуса



Всего прошито и скреплено
печатью 267
листов

Приложение D1 Книга 1

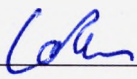
Для дополнительных материалов к Руководству по эксплуатации

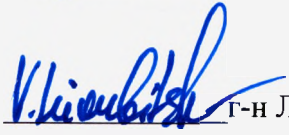
Утверждаю

Директор «импланткаст ГмбХ»



Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Документ подготовил  г-жа Лакен Катя «18» декабря 2017

Документ проверил  г-н Любицкий Вадим «18» декабря 2017

Приложение D1

**Для дополнительных материалов к руководству по эксплуатации
Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей**

Содержание. Книга 1

1	Коленные компоненты ACS	Стр. 3-94
2	Конус EPORE	Стр. 95-105
3	Recartic коленный сустав	Стр. 106-109
4	Компоненты, имплантируемые при артродезе коленного сустава (KAI)	Стр. 110-117
5	Прямая ножка ic	Стр. 118-123
6	Длинная ножка ic	Стр. 124-128
7	Ножка для тазобедренных суставов EcoFit	Стр. 129-146
8	Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc	Стр. 147-157
9	Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc	Стр. 158-164
10	Ножка Aida	Стр. 165-170
11	Ножка для тазобедренных суставов Actinia	Стр. 171-181
12	Головка бедра	Стр. 182-193
13	Компоненты тазобедренных суставов EcoFit 2M	Стр. 194-207
14	Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины	Стр. 208-267
15	Спейсер для вертлужной впадины EPORE	Стр. 268-271
16	Укрепляющие кольца и антипротрузионные сетки	Стр. 272-277

Часть 1. Коленные компоненты ACS

- ACS компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;
- ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
- ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
- ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;
- ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;
- ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
- ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
- ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
- ACS SC бедренный спейсер задний;
- ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;
- ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
- ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный;
- ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный;
- ACS MB большеберцовый спейсер;
- ACS FB большеберцовый спейсер медиальный;
- ACS FB большеберцовый спейсер латеральный

- ACS удлинительная ножка;
- ACS LD удлинительная ножка;
- ACS удлинительная ножка с наружным конусом;
- ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом;
- ACS ножка;
- ACS офсетная ножка 2,5 мм

- ACS MB полиэтиленовый вкладыш;
- ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш;
- ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD;
- ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный;
- ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш;
- ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра;
- ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E;
- ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E;
- ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E;
- ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E

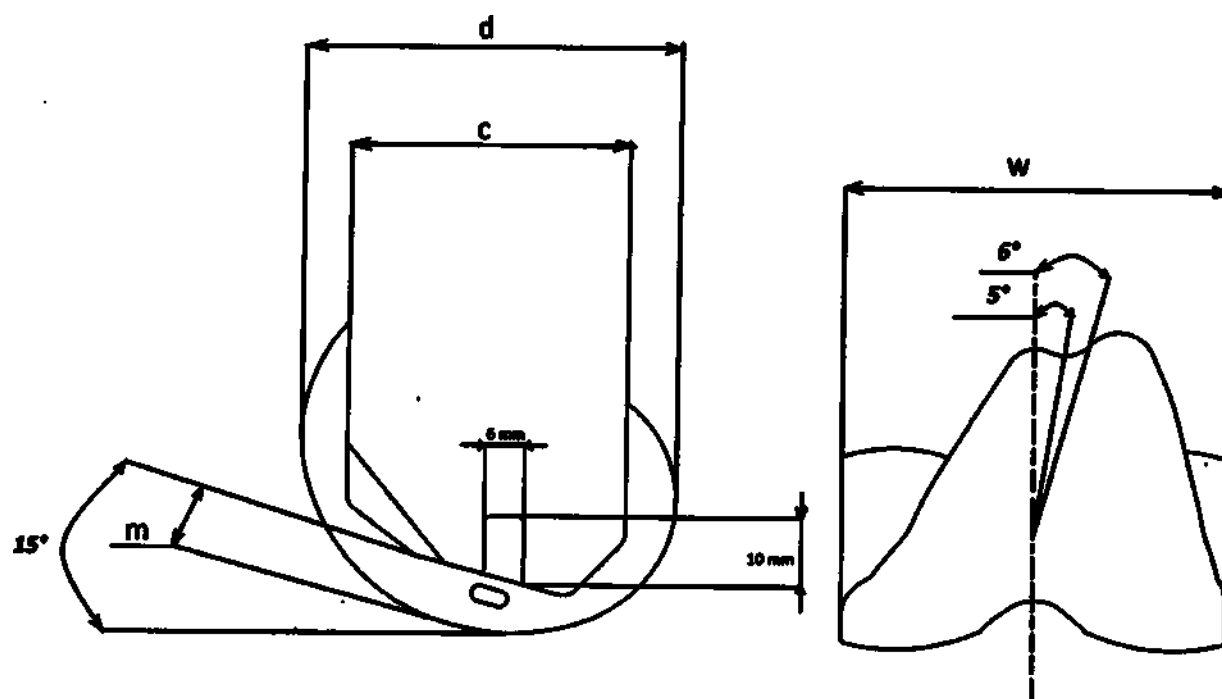
- ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации;
- ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E

- EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB;
- EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK;
- EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC;
- EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм

Содержание части I:

1. Эскиз 1.1А.....	6
2. ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	6
3. ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	8
4. Эскиз 1.1Б.....	11
5. ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации.....	12
6. Эскиз 1.1В.....	14
7. ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации.....	15
8. Эскиз 1.1Г.....	16
9. ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации.....	17
10. ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации	19
11. Эскиз 1.2А.....	22
12. ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	23
13. ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	24
14. Эскиз 1.2Б.....	26
15. ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации.....	26
16. ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации.....	28
17. Эскиз 1.2В.....	29
18. ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	29
19. Эскиз 1.2Г.....	31
20. ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	32
21. ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации.....	33
22. Эскиз 1.3А.....	35
23. ACS SC бедренный спейсер задний	35
24. Эскиз 1.3Б.....	36
25. ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	37
26. ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	38
27. Эскиз 1.3В.....	39
28. ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный.....	39
29. ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный–левый медиальный.....	40
30. ACS MB большеберцовый спейсер	41
31. ACS FB большеберцовый спейсер медиальный.....	42
32. ACS FB большеберцовый спейсер латеральный.....	42
33. Эскиз 1.4А.....	44
34. ACS удлинительная ножка	44
35. ACS LD удлинительная ножка.....	45
36. ACS удлинительная ножка с наружным конусом	47
37. ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом.....	47
38. ACS ножка	48
39. Эскиз 1.4Г.....	50
40. ACS офсетная ножка 2,5 мм.....	50
41. Эскиз 1.5А.....	52
42. ACS MB полиэтиленовый вкладыш	53
43. Эскиз 1.5Б.....	55
44. ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш.....	55
45. ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	56
46. Эскиз 1.5В.....	59
47. ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный	60
48. Эскиз 1.5Е.....	62
49. ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс.....	63
50. Эскиз 1.5Г.....	64
51. ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс.....	64
52. ACS FB полиэтиленовый вкладыш	66
53. Эскиз 1.5Д.....	69

54. ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	69
55. ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	72
56. Эскиз 1.5И.....	74
57. ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш.....	74
58. ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E.....	76
59. ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E.....	77
60. ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E.....	79
61. ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E.....	82
62. ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E.....	84
63. Эскиз 1.7В.....	85
64. ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	85
65. ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E.....	86
66. Эскиз 1.8.....	87
67. EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB.....	87
68. EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК.....	89
69. EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	90
70. EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости	92



Эскиз 1.1А

Обозначения Эскиза 1.1А:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм
w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм
c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм
m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.1А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.1А и таблицу 1.1.1

Таблица 1.1.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	1; левый	50мм	55мм	36мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2; левый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	3; левый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	4; левый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	5; левый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	6; левый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	7; левый	79мм	85мм	60мм	10мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; левый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	1; правый	50мм	55мм	36мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2; правый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	3; правый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	4; правый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	5; правый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	6; правый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	7; правый	79мм	85мм	60мм	10мм
ACS компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; правый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
 6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
 7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Несвязанный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 1.1А и таблицу 1.1.2

Таблица 1.1.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	1; левый	50мм	55мм	36мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2; левый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	3; левый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	4; левый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	5; левый	68мм	75мм	51,5мм	9мм

ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	6; левый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	7; левый	79мм	85мм	60мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; левый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	1; правый	50мм	55мм	36мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2; правый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	3; правый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	4; правый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	5; правый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	6; правый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	7; правый	79мм	85мм	60мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; правый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S3; левый	61мм	60мм	45,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S4; левый	64,5мм	65мм	49мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S5; левый	68мм	70мм	51,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S6; левый	75мм	75мм	56мм	10мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S3; правый	61мм	60мм	45,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S4; правый	64,5мм	65мм	49мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S5; правый	68мм	70мм	51,5мм	9мм
ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации	S6; правый	75мм	75мм	56мм	10мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

- 1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

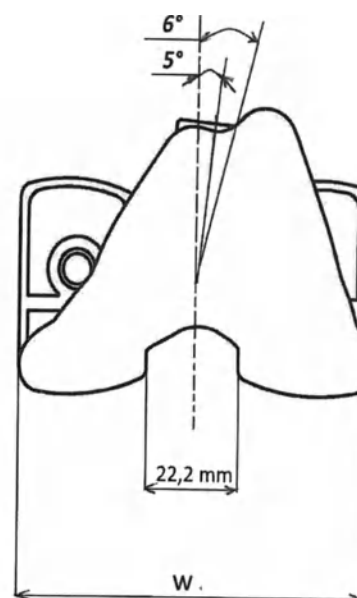
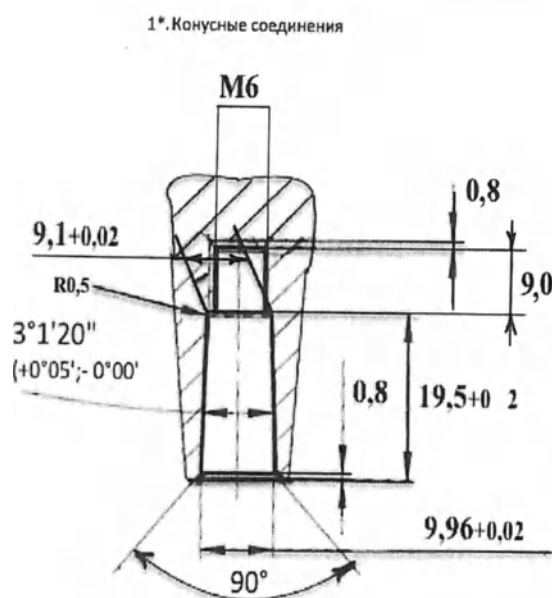
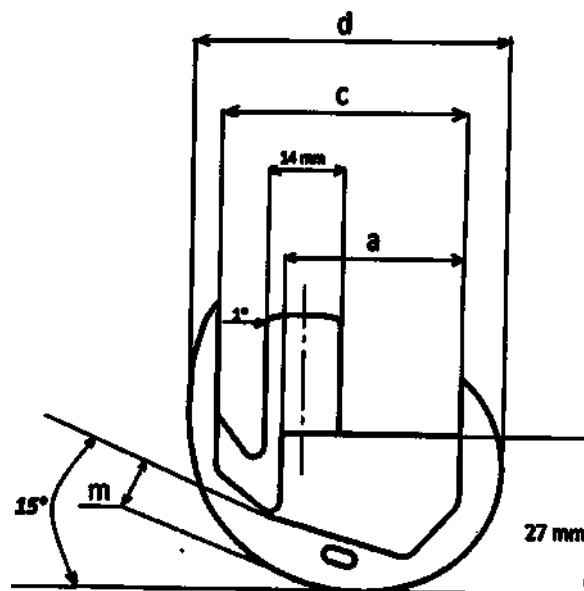
Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;



Эскиз 1.1Б

Обозначения эскиза 1.1Б:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

a - длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм

Информация к Эскизу 1.1Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Угол наклона ножки 6 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента $\geq 33 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5 \text{ мкм}$.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы $\geq 22 \text{ МПа}$

Основные размеры см. Эскиз 1.1Б и таблицу 1.1.3

Таблица 1.1.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m	a
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	1L	50мм	55мм	36мм	8,5мм	27,8мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2L	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	29,5мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5L	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	32мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	3L	61мм	65мм	45,5мм	9мм	33,5мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	4L	64,5мм	70мм	49мм	9мм	35мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	5L	68мм	75мм	51,5мм	9мм	35,6мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	6L	75мм	80мм	56мм	10мм	40мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	1R	50мм	55мм	36мм	8,5мм	27,8мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2R	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	29,5мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5R	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	32мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	3R	61мм	65мм	45,5мм	9мм	33,5мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	4R	64,5мм	70мм	49мм	9мм	35мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	5R	68мм	75мм	51,5мм	9мм	35,6мм
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации	6R	75мм	80мм	56мм	10мм	40мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) – сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) – Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт – 64,7%, хром – 27%, молибден – 5%, никель – 0,8%, железо – 0,8%, углерод – 0,3%, марганец – 0,7%, кремний – 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана – 50% и титан – 50%

Конструкционная совместимость:

ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

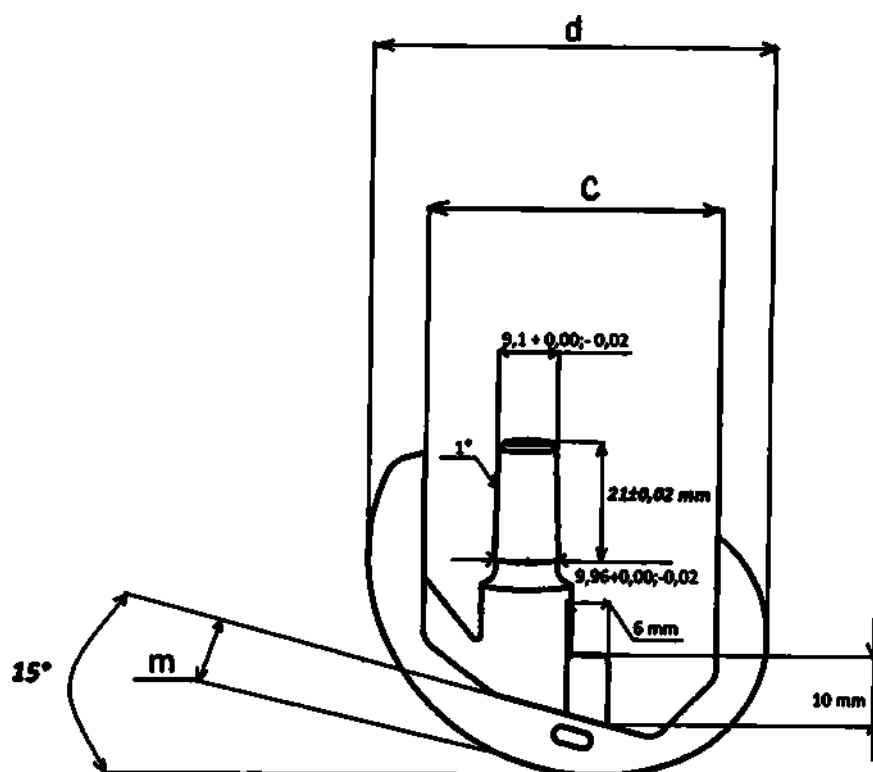
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX MK; EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC;

Вид: 109390 ACS SC бедренный спейсер задний; ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный; ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;

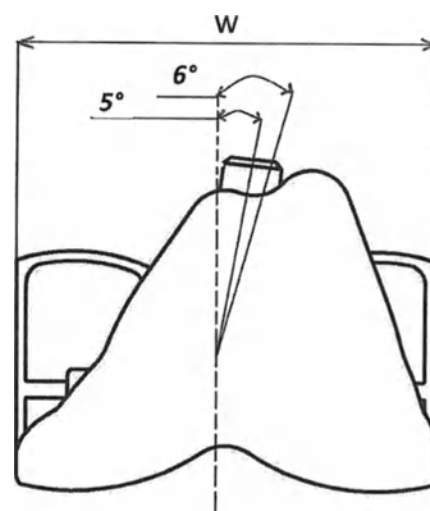
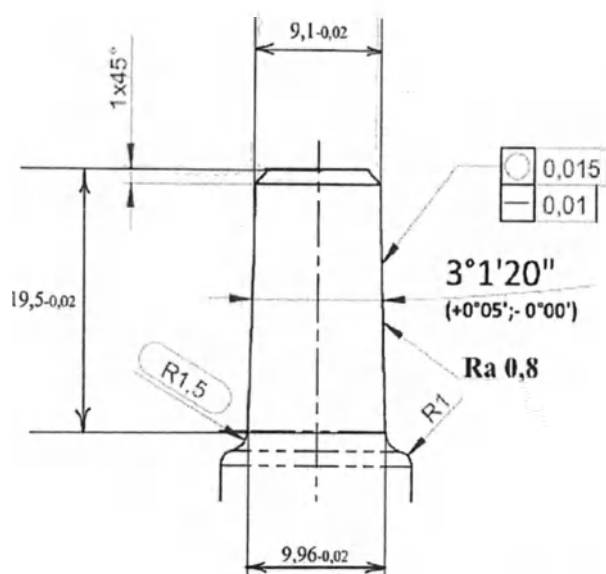
ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм; EPORE Конический имплантат для бедренной кости; EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный;

MK бедренный спейсер задний; MK бедренный спейсер задний, покрытие серебра; MK бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный; MK бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра; MK бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный; MK бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер; MK винт для спейсера



1*. Конусные соединения



Эскиз 1.1В

Обозначения Эскиза 1.1В:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.1В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Угол наклона ножки 6 градусов.

Несвязанный.

Цементируемый.

Твердость компонента $\geq 33\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5\text{ мкм}$.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400\pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы $\geq 22\text{ МПа}$

Основные размеры см. Эскиз 1.1В и таблицу 1.1.4

Таблица 1.1.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	2; левый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	3; левый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	4; левый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	5; левый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	6; левый	75мм	80мм	56мм	10мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	2; правый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	3; правый	61мм	65мм	45,5мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	4; правый	64,5мм	70мм	49мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	5; правый	68мм	75мм	51,5мм	9мм
ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации	6; правый	75мм	80мм	56мм	10мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

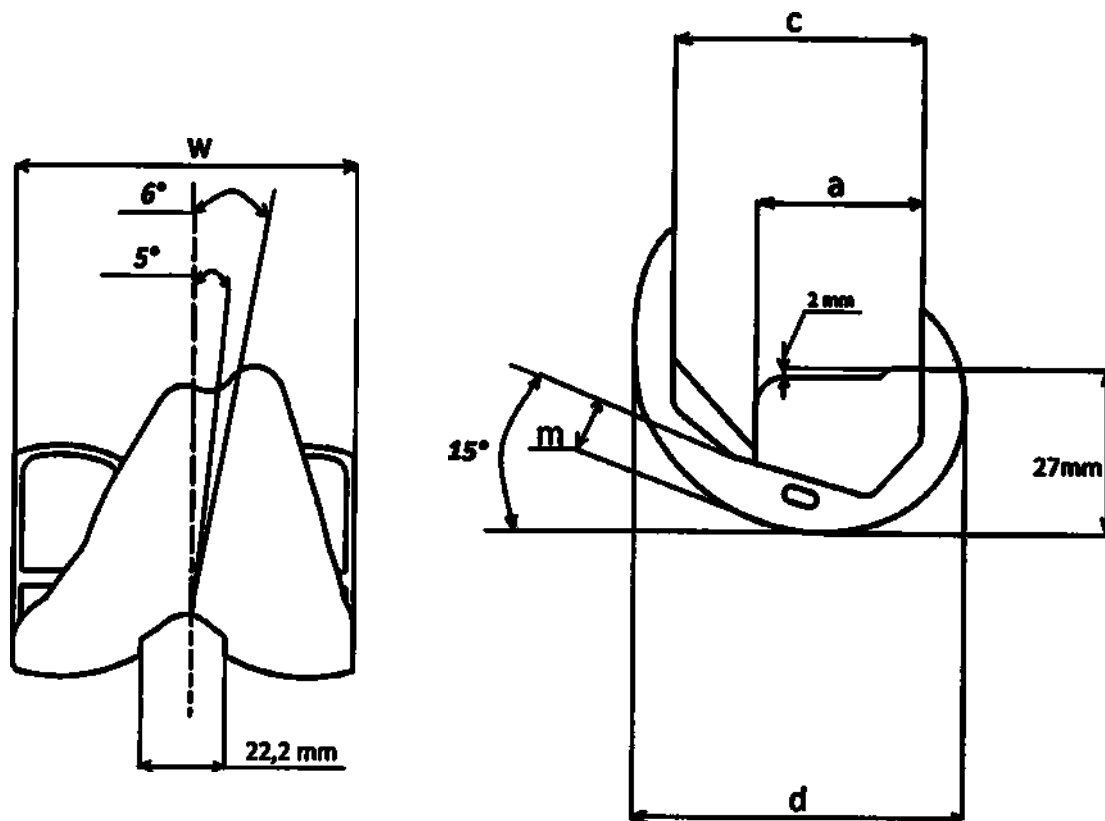
Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм;



Эскиз 1.1Г

Обозначения Эскиза 1.1Г:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c – внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм
 m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм
 a- длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм

Информация к Эскизу 1.1Г

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 1.1Г и таблицу 1.1.5

Таблица 1.1.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m	a
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	1; левый	50мм	55мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2; левый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	3; левый	61мм	65мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	4; левый	64,5мм	70мм	49мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	5; левый	68мм	75мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	6; левый	75мм	80мм	56мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	7; левый	79мм	85мм	60мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2,5; левый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	1; правый	50мм	55мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	2; правый	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм

ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	3; правый	61мм	65мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	4; правый	64,5мм	70мм	49мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	5; правый	68мм	75мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	6; правый	75мм	80мм	56мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	7; правый	79мм	85мм	60мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	2,5; правый	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S1 левый	55,5мм	53мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S2 левый	57,5мм	55мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S2,5 левый	59мм	57мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S3 левый	61мм	60мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S4 левый	64,5мм	65мм	49мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S5 левый	68мм	70мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S6 левый	75мм	75мм	56мм	10мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S1 правый	55,5мм	53мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S2 правый	57,5мм	55мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S2,5 правый	59мм	57мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S3 правый	61мм	60мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S4 правый	64,5мм	65мм	49мм	9мм	32мм
ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксаци	S5 правый	68мм	70мм	51,5мм	9мм	32мм

ACS LD PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации	S6 правый	75мм	75мм	56мм	10мм	32мм
---	-----------	------	------	------	------	------

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

- 1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилizированный; ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилizированный; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилizированный, implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

ACS PS (Заднестабилizированный) компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом, $Ra < 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.1Г и таблицу 1.1.6

Таблица 1.1.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	c	m	a
--------------	---------------------	---	---	---	---	---

ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	1L	50мм	55мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	2L	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	3L	61мм	65мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	4L	64,5мм	70мм	49мм	9мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	5L	68мм	75мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	6L	75мм	80мм	56мм	10мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	7L	79мм	85мм	60мм	10мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	2,5L	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	1R	50мм	55мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	2R	54мм	60мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	3R	61мм	65мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	4R	64,5мм	70мм	49мм	9мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	5R	68мм	75мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	6R	75мм	80мм	56мм	10мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	7R	79мм	85мм	60мм	10мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	2,5R	57,5мм	62,5мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	S1 левый	55,5мм	53мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	S2 левый	57,5мм	55мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабелизованный) бедренной кости цементной	S2,5 левый	59мм	57мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм

ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S3 левый	61мм	60мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S4 левый	64,5мм	65мм	49мм	9мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S5 левый	68мм	70мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S6 левый	75мм	75мм	56мм	10мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S1 правый	55,5мм	53мм	36мм	8,5мм	26,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S2 правый	57,5мм	55мм	39,5мм	8,5мм	26,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S2,5 правый	59мм	57мм	42,5мм	8,5мм	30,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S3 правый	61мм	60мм	45,5мм	9мм	30,5мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S4 правый	64,5мм	65мм	49мм	9мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S5 правый	68мм	70мм	51,5мм	9мм	32мм
ACS компонент фиксации	PS (Заднестабилizированный) бедренной кости цементной	S6 правый	75мм	75мм	56мм	10мм	32мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

- 1 размер – 30мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 2,5 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 6 размер – 47,50мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 7 размер – 46,01мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

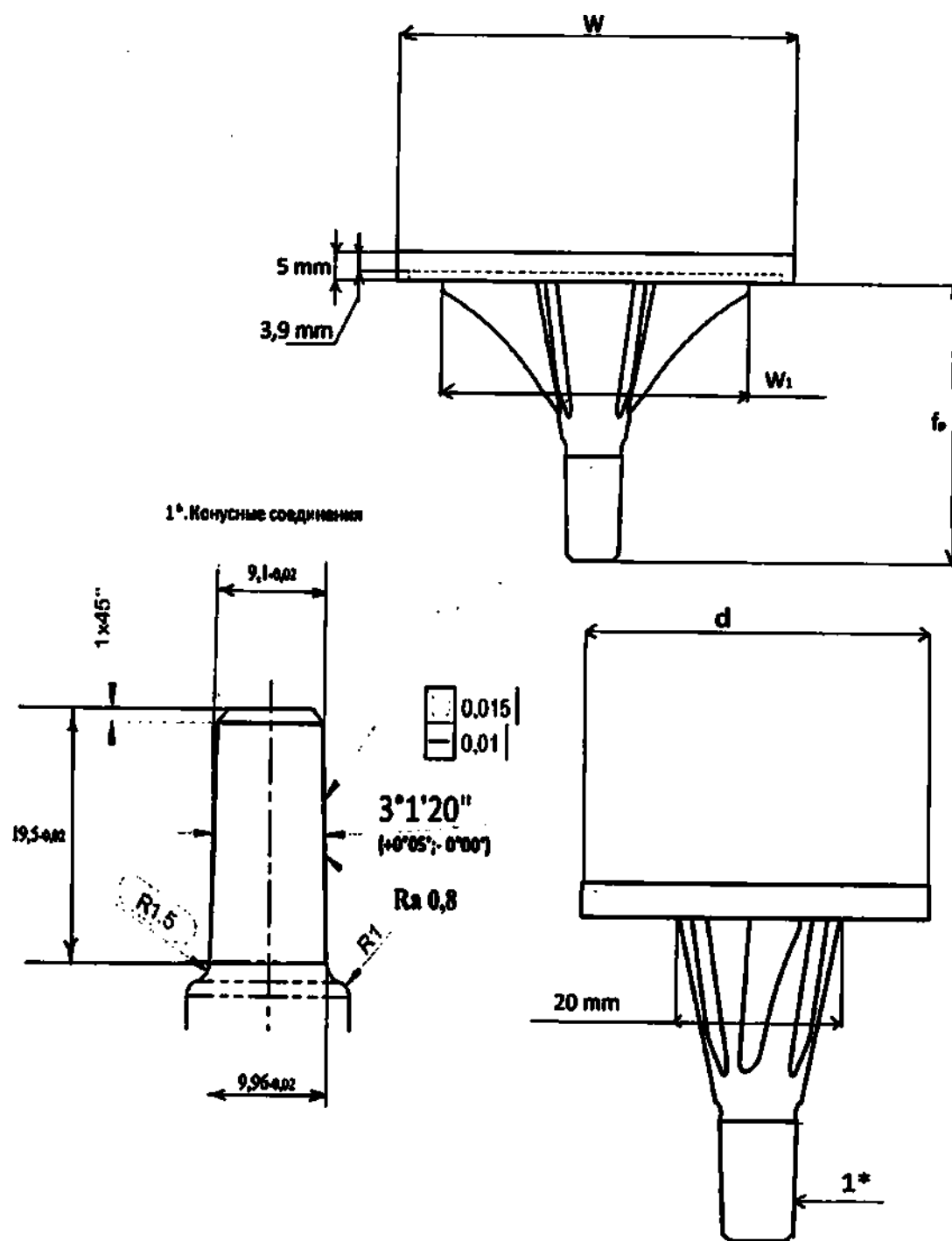
Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;



Эскиз 1.2А

Обозначения Эскиза 1.2А:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3\text{ mm}$

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3\text{ mm}$

w_1 - ширина антиротационных фланцев, допуск $\pm 0,3\text{ mm}$

fp- длина бедренного внутримышечного штифта, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.2А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента $\geq 33\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5\text{ мкм}$.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400\pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы $\geq 22\text{ МПа}$

Основные размеры см. Эскиз 1.2А и таблицу 1.2.1

Таблица 1.2.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁	fp
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2	38мм	60мм	49,1мм	46мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3	42мм	65мм	49,1мм	47мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4	45мм	70мм	49,1мм	48мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5	48мм	75мм	60,9мм	50мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6	52мм	81мм	60,9мм	53мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	7	55,5мм	86мм	60,9мм	56мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5	43,5мм	67,5мм	49,1мм	47мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-

MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TIN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E; ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный

ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.2А и таблицу 1.2.2

Таблица 1.2.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁	fp
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2	38мм	60мм	49,1мм	46мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3	42мм	65мм	49,1мм	47мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4	45мм	70мм	49,1мм	48мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5	48мм	75мм	60,9мм	50мм

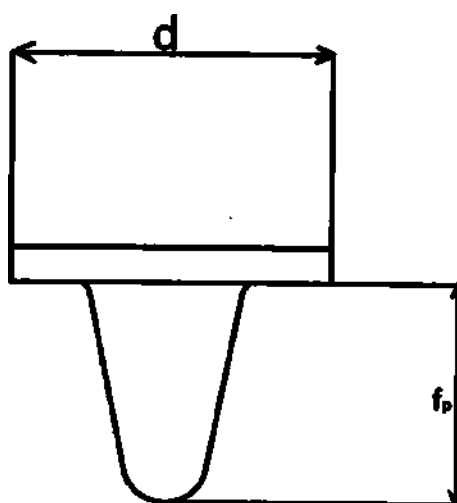
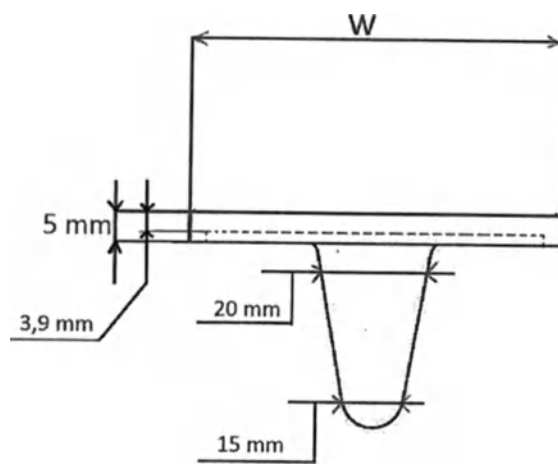
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6	52мм	81мм	60,9мм	53мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	7	55,5мм	86мм	60,9мм	56мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5	43,5мм	67,5мм	49,1мм	47мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E; ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный



Эскиз 1.2Б

Обозначения Эскиза 1.2Б:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

f_p- длина бедренного внутримышечкового штифта, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.2А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR
 Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.
 Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.
 Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.
 Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$
 Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.2Б и таблицу 1.2.3

Таблица 1.2.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	fp
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	2	38мм	60мм	28мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3	42мм	65мм	31мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	4	45мм	70мм	33,5мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	5	48мм	75мм	36мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	6	52мм	81мм	39мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	7	55,5мм	86мм	42мм
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3,5	43,5мм	67,5мм	31мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 1.2Б и таблицу 1.2.4

Таблица 1.2.4

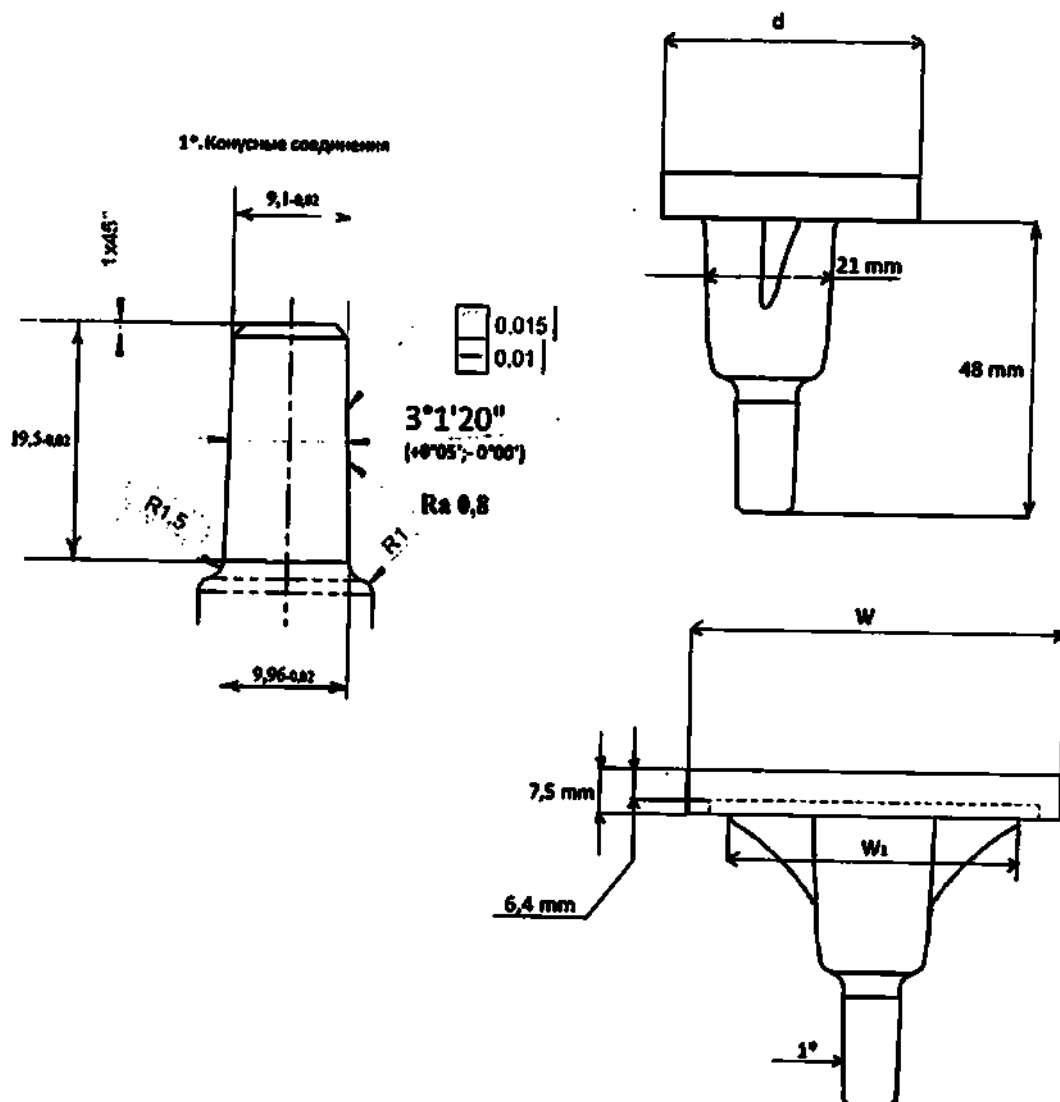
Наименование	Обозначение размера	d	w	fp
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	2	38мм	60мм	28мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3	42мм	65мм	31мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	4	45мм	70мм	33,5мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	5	48мм	75мм	36мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	6	52мм	81мм	39мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	7	55,5мм	86мм	42мм
ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации	3,5	43,5мм	67,5мм	31мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; MB полиэтиленовый вкладыш; ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш; ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD; ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный;

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;



Эскиз 1.2B

Обозначения Эскиза 1.2B:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

w1 - ширина антивращающих фланцев, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.2B

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.2В и таблицу 1.2.5

Таблица 1.2.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2	38мм	60мм	48,2мм
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3	42мм	65мм	48,2мм
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4	45мм	70мм	48,2мм
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5	48мм	75мм	60,9мм
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6	52мм	81мм	60,9мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

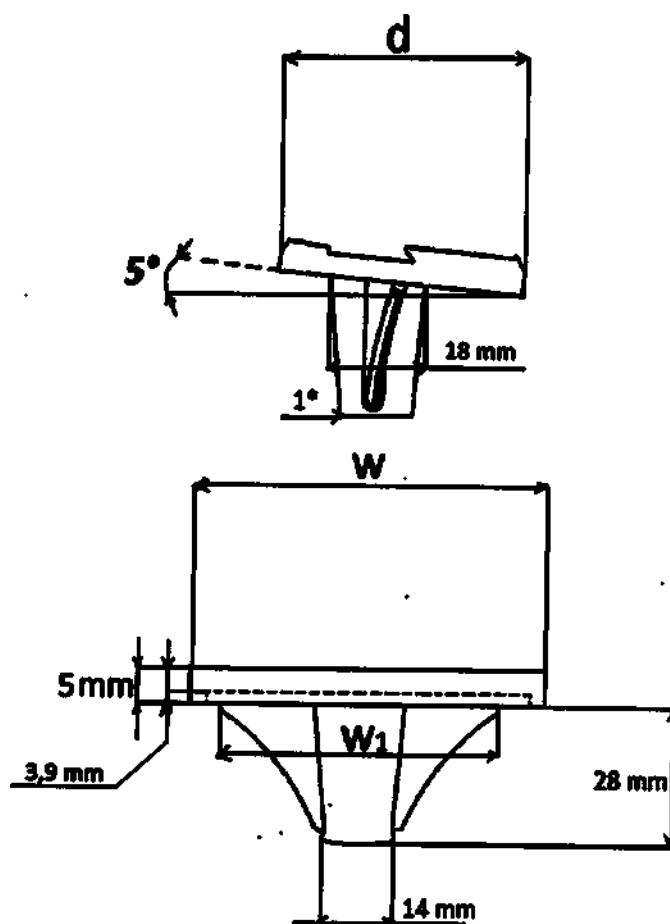
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс;

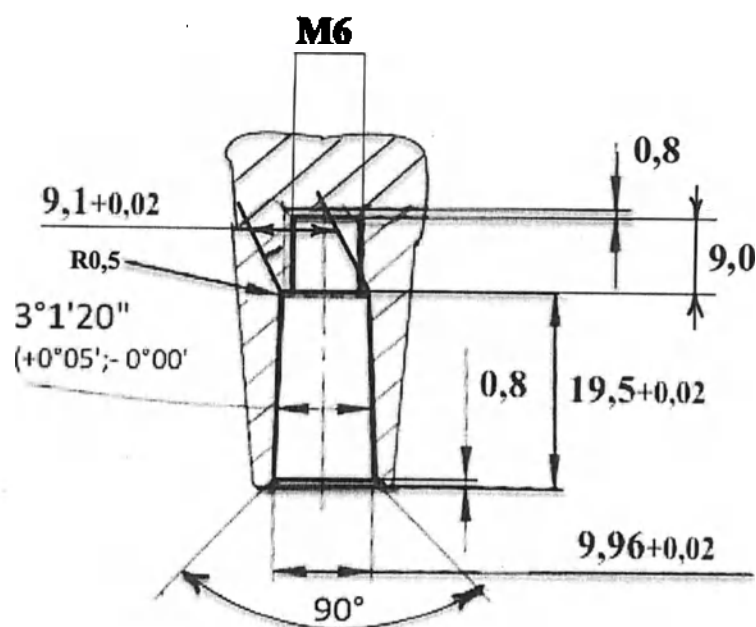
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации; ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;

ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный-правый медиальный; ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный - левый медиальный; ACS MB большеберцовый спейсер;

ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный



1*. Конусные соединения



Эскиз 1.2Г

Обозначения Эскиза 1.2Г:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

w₁- ширина антиротационных фланцев, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.2Г

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Угол наклона большеберцовой ножки 5 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 1.2Г и таблицу 1.2.6

Таблица 1.2.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2; левый	42мм	60мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3; левый	45мм	65,5мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4; левый	48мм	70мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5; левый	502мм	75мм	57,4мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6; левый	55,5мм	81мм	57,4мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5; левый	47мм	69мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2; правый	42мм	60мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3; правый	45мм	65,5мм	47,8мм

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4; правый	48мм	70мм	47,8мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5; правый	502мм	75мм	57,4мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6; правый	55,5мм	81мм	57,4мм
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5; правый	47мм	69мм	47,8мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E.
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный; ACS FB большеберцовый спейсер латеральный;
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB; EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости +5
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный
MUTARS GenuX MK офсетный адаптер; MK винт для спейсера
ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS удлинительная ножка с наружным конусом; ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм;

ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для Частично связанного и Несвязанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Угол наклона большеберцовой ножки 5 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.2Г и таблицу 1.2.7

Таблица 1.2.7

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2; левый	42мм	60мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3; левый	45мм	65,5мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5; левый	47мм	69мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4; левый	48мм	70мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5; левый	502мм	75мм	57,4мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6; левый	55,5мм	81мм	57,4мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	2; правый	42мм	60мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3; правый	45мм	65,5мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	3,5; правый	47мм	69мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	4; правый	48мм	70мм	47,8мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	5; правый	502мм	75мм	57,4мм
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации	6; правый	55,5мм	81мм	57,4мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации

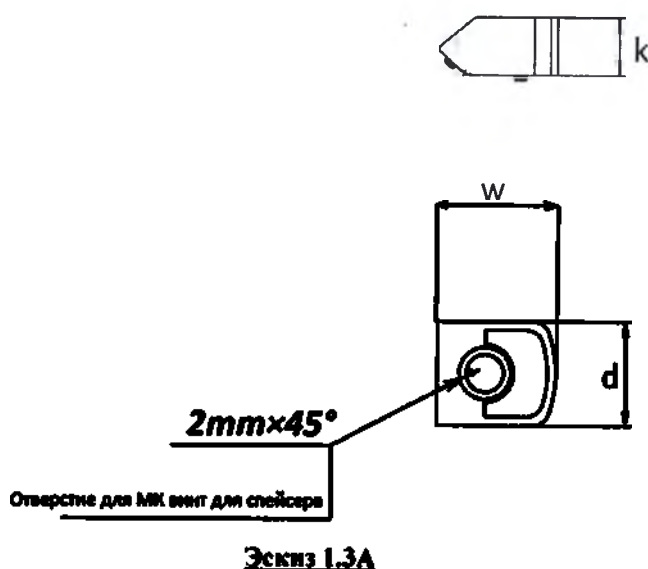
фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс; ACS FB полиэтиленовый вкладыш; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш; ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E; ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E; ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E; ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E.

ACS FB большеберцовый спейсер медиальный; ACS FB большеберцовый спейсер латеральный; EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB; EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости +5

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый; EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер; МК винт для спейсера

ACS удлинительная ножка; ACS LD удлинительная ножка; ACS удлинительная ножка с наружным конусом; ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом; ACS ножка; ACS офсетная ножка 2,5 мм;



Обозначения Эскиза 1.3А:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.3А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм (внутренний размер)

ACS SC бедренный спейсер задний

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Двухмышечковый.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки "Post"

Основные размеры см. Эскиз 1.3А и таблицу 1.3.1

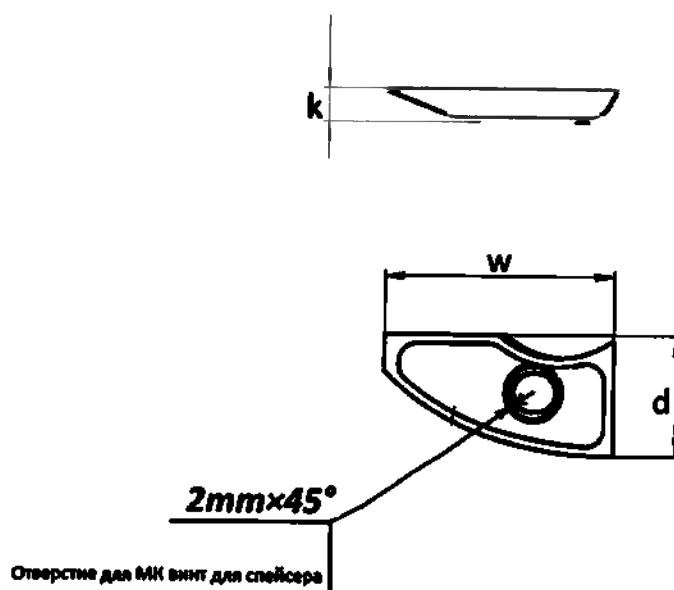
Таблица 1.3.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS SC бедренный спейсер задний	1/5 мм	16мм	18мм	5мм

ACS SC бедренный спейсер задний	2/5 мм	18,5мм	20,5мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	2,5/5 мм	20мм	22мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	4/5 мм	23,5мм	25,4мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	5/5 мм	26мм	28мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	6/5 мм	28,5мм	30,3мм	5мм
ACS SC бедренный спейсер задний	1/10 мм	16мм	18мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	2/10 мм	18,5мм	20,5мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	2,5/10 мм	20мм	22мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	4/10 мм	23,5мм	25,4мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	5/10 мм	26мм	28мм	10мм
ACS SC бедренный спейсер задний	6/10 мм	28,5мм	30,3мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; МК винт для спейсера



Эскиз 1.3Б

Обозначения Эскиза 1.3Б:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.3Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм (внутренний размер)

ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LL/MR левый латеральный/правый медиальный
Основные размеры см. Эскиз 1.3Б и таблицу 1.3.2

Таблица 1.3.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/5 мм	16мм	25мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/5 мм	18,5мм	27мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/5 мм	20мм	28,75мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/5 мм	21,5мм	30,5мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/5 мм	23,5мм	32,25мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/5 мм	26мм	34мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/5 мм	28,5мм	37,5мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/10 мм	16мм	25мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/10 мм	18,5мм	27мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/10 мм	20мм	28,75мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/10 мм	21,5мм	30,5мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/10 мм	23,5мм	32,25мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/10 мм	26мм	34мм	10,7мм

ACS SC бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/10 мм	28,5мм	37,5мм	10,7мм
---	---------	--------	--------	--------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; МК винт для спейсера

ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LR/ML - правый латеральный/левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 1.3Б и таблицу 1.3.3

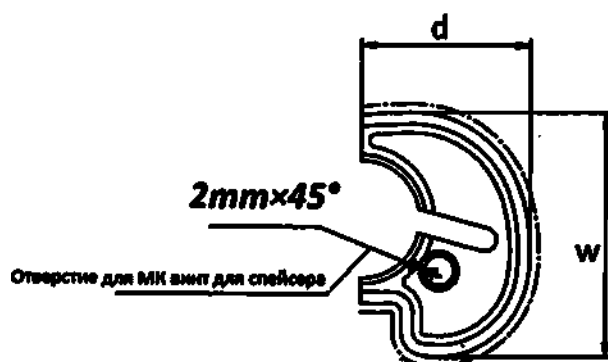
Таблица 1.3.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/5 мм	16мм	25мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/5 мм	18,5мм	27мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2,5/5 мм	20мм	28,75мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	3/5 мм	21,5мм	30,5мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	4/5 мм	23,5мм	32,25мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	5/5 мм	26мм	34мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	6/5 мм	28,5мм	37,5мм	5,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/10 мм	16мм	25мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/10 мм	18,5мм	27мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2,5/10 мм	20мм	28,75мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	3/10 мм	21,5мм	30,5мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	4/10 мм	23,5мм	32,25мм	10,7мм

ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	5/10 мм	26мм	34мм	10,7мм
ACS SC бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	6/10 мм	28,5мм	37,5мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; МК винт для спейсера



Эскиз 1.3В

Обозначения Эскиза 1.3В:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.3В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм (внутренний размер)

ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “LL/MR” - левый латеральный–правый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.4

Таблица 1.3.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
--------------	------------------------	---	---	---

ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, левый латеральный–правый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный–левый медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$

Маркировка для ориентации по стороне установки : “LR/MR”- правый латеральный – левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.5

Таблица 1.3.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5,7мм

ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10,7мм
ACS MB SC большеберцовый спейсер, правый латеральный – левый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

ACS MB большеберцовый спейсер

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$

Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.6

Таблица 1.3.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS MB большеберцовый спейсер	2/5 мм	30мм	38мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	3/5 мм	32,5мм	42мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	3,5/5 мм	33,75мм	43,5мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	4/5 мм	35мм	45мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	5/5 мм	37,5мм	48мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	6/5 мм	40,5мм	52мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	7/5 мм	43мм	55,5мм	5,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	2/10 мм	30мм	38мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	3/10 мм	32,5мм	42мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	3,5/10 мм	33,75мм	43,5мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	4/10 мм	35мм	45мм	10,7мм

ACS MB большеберцовый спейсер	5/10 мм	37,5мм	48мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	6/10 мм	40,5мм	52мм	10,7мм
ACS MB большеберцовый спейсер	7/10 мм	43мм	55,5мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB большеберцовый спейсер медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "Medial"

Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.7

Таблица 1.3.7

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	2/5 мм	30мм	42мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3/5 мм	32,5мм	45мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	4/5 мм	35мм	48мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	5/5 мм	37,5мм	52мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	6/5 мм	40,5мм	55,5мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3,5/5 мм	34,5мм	47мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	2/10 мм	30мм	42мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3/10 мм	32,75мм	45мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	4/10 мм	35мм	48мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	5/10 мм	37,5мм	52мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	6/10 мм	40,5мм	55,5мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер медиальный	3,5/10 мм	34,5мм	47мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS FB большеберцовый спейсер латеральный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к большеберцовому плато компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "Lateral"

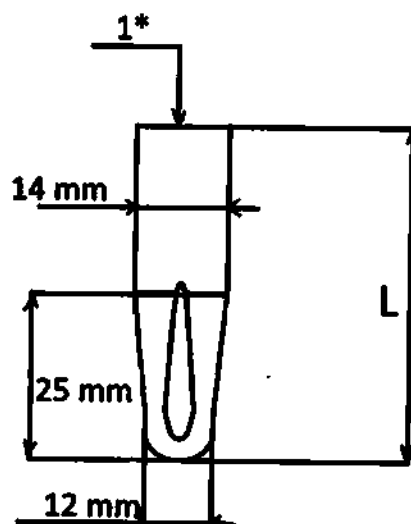
Основные размеры см. Эскиз 1.3В и таблицу 1.3.8

Таблица 1.3.8

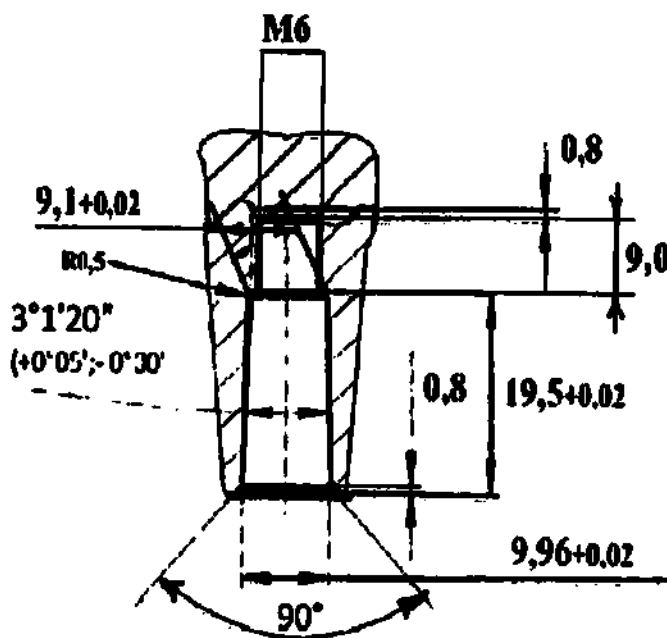
Наименование	Обозначение размера	d	w	k
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	2/5 мм	30мм	42мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3/5 мм	32,5мм	45мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	4/5 мм	35мм	48мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	5/5 мм	37,5мм	52мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	6/5 мм	40,5мм	55,5мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3,5/5 мм	34,5мм	47мм	5,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	2/10 мм	30мм	42мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3/10 мм	32,75мм	45мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	4/10 мм	35мм	48мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	5/10 мм	37,5мм	52мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	6/10 мм	40,5мм	55,5мм	10,7мм
ACS FB большеберцовый спейсер латеральный	3,5/10 мм	34,5мм	47мм	10,7мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;



1°. Конусная соединяния



Эскиз 1.4А

Обозначения Эскиза 1.4А:

L - длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.4А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS удлинительная ножка

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,1$.
 Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.
 Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$
 Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.4А и таблицу 1.4.1

Таблица 1.4.1

Наименование	Обозначение размера	L
ACS удлинительная ножка	14/25 мм	25мм
ACS удлинительная ножка	14/50 мм	50мм
ACS удлинительная ножка	14/75 мм	75мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер

ACS LD удлинительная ножка

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR.

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,1$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.4А и таблицу 1.4.2

Таблица 1.4.2

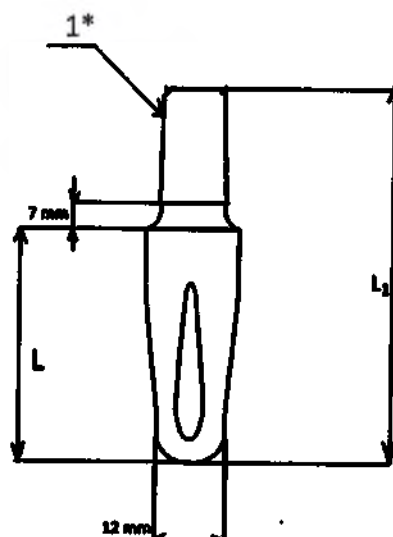
Наименование	Обозначение размера	L
ACS LD удлинительная ножка	14/25 мм	25мм
ACS LD удлинительная ножка	14/50 мм	50мм
ACS LD удлинительная ножка	14/75 мм	75мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

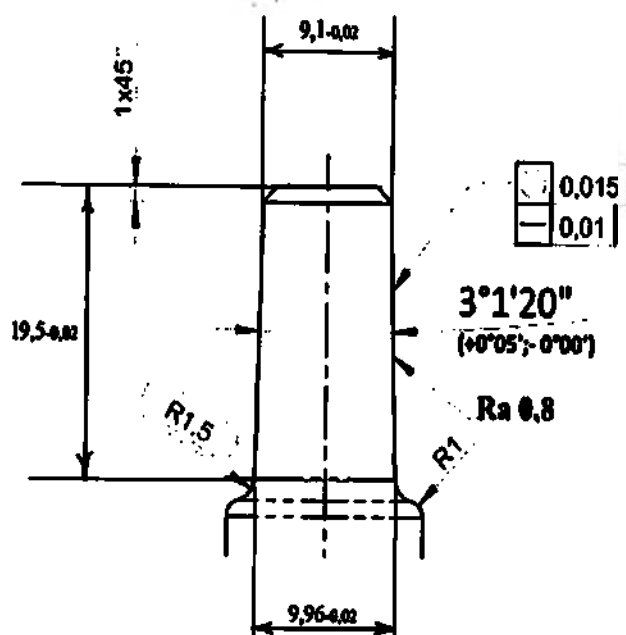
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для

фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации
MUTARS GenuX МК офсетный адаптер



1*.Конусные соединения



Эскиз 1.4Б

Обозначения Эскиз 1.4Б:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{ mm}$

L_1 – общая длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.4Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS удлинительная ножка с наружным конусом

Основные размеры см. Эскиз 1.4Б и таблицу 1.4.3

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,1$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Таблица 1.4.3

Наименование	Обозначение размера	L	L_1
ACS удлинительная ножка с наружным конусом	14/25 мм	25мм	44мм
ACS удлинительная ножка с наружным конусом	14/35 мм	35мм	54мм
ACS удлинительная ножка с наружным конусом	14/50 мм	50мм	79мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,1$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

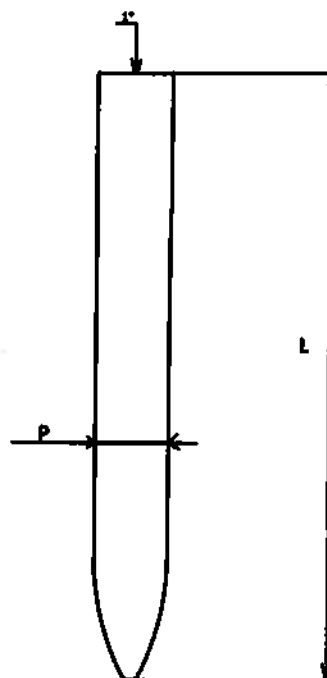
Основные размеры см. Эскиз 1.4Б и таблицу 1.4.4

Таблица 1.4.4

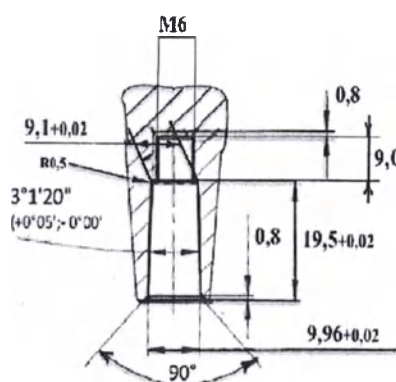
Наименование	Обозначение размера	L	L_1
ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	14/25 мм	25мм	44мм
ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	14/35 мм	35мм	54мм
ACS LD удлинительная ножка с наружным конусом	14/50 мм	50мм	79мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость: ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



1°. Конусные соединения



Эскиз 1.4B

Обозначения Эскиза 1.4B:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.4B

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

ACS ножка

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR.

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,8$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.4В и таблицу 1.4.5

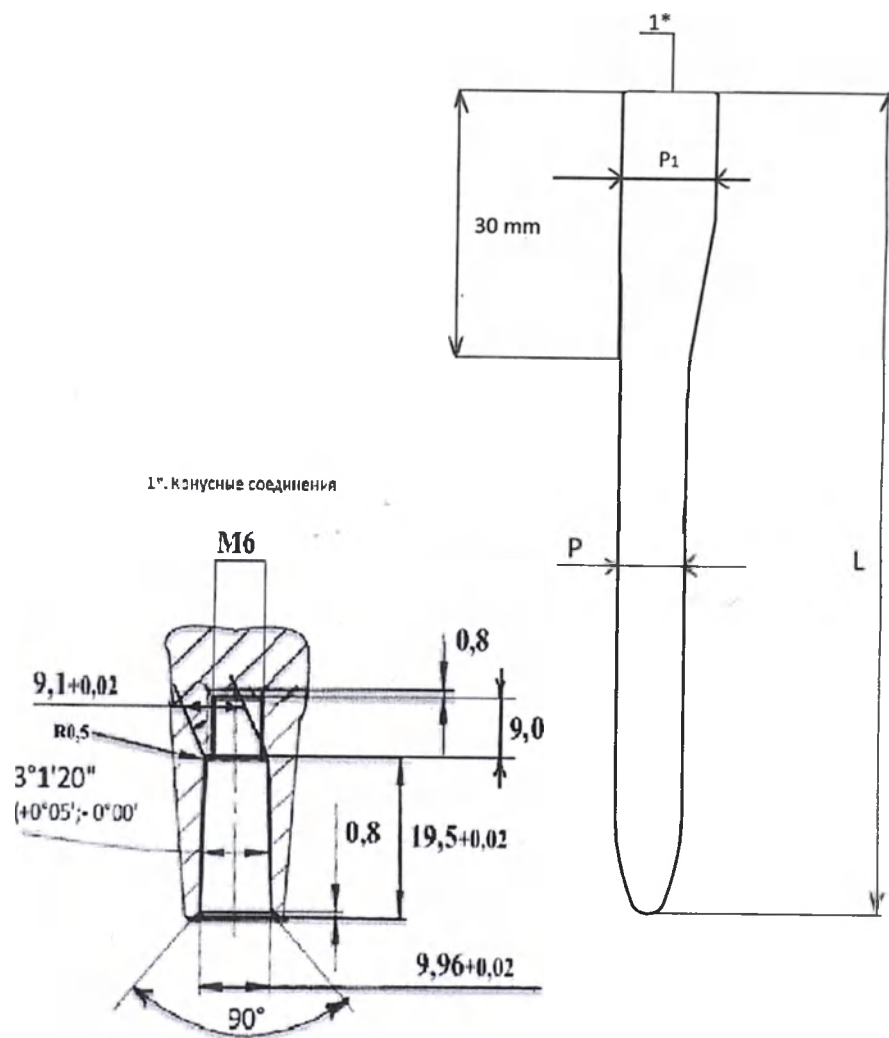
Таблица 1.4.5

Наименование	Обозначение размера	L	P
ACS ножка	12×100 мм	60мм	12мм
ACS ножка	14×100 мм	60мм	14мм
ACS ножка	16×100 мм	60мм	16мм
ACS ножка	18×100 мм	60мм	18мм
ACS ножка	20×100 мм	60мм	20мм
ACS ножка	22×100 мм	60мм	22мм
ACS ножка	12×150 мм	110мм	12мм
ACS ножка	14×150 мм	110мм	14мм
ACS ножка	16×150 мм	110мм	16мм
ACS ножка	18×150 мм	110мм	18мм
ACS ножка	20×150 мм	110мм	20мм
ACS ножка	22×150 мм	110мм	22мм
ACS ножка	12×200 мм	160мм	12мм
ACS ножка	14×200 мм	160мм	14мм
ACS ножка	16×200 мм	160мм	16мм
ACS ножка	18×200 мм	160мм	18мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации, MUTARS GenuX MK офсетный адаптер



Эскиз 1.4Г

Обозначения Эскиза 1.4Г:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P₁ – диаметр верхней части ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.4Г

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS офсетная ножка 2,5 мм

Для компонентов тотального эндопротеза коленного сустава.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 0,8$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 1.4Г и таблицу 1.4.6

Таблица 1.4.6

Наименование	Обозначение размера	L	P	P ₁
ACS офсетная ножка 2,5 мм	11/100 мм	100 мм	11 мм	13,5 мм

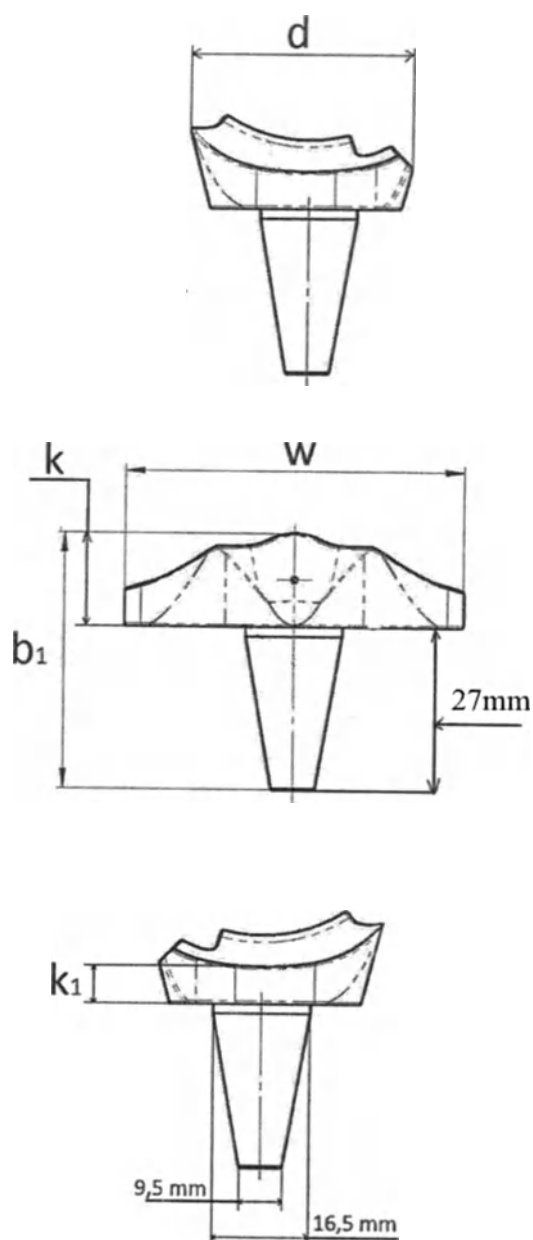
ACS офсетная ножка 2,5 мм	12/100 мм	100мм	12мм	14,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	14/100 мм	100мм	14мм	16,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	16/100 мм	100мм	16мм	18,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	18/100 мм	100мм	18мм	20,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	20/100 мм	100мм	20мм	22,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	22/100 мм	100мм	22мм	24,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	11/150 мм	150мм	11мм	13,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	12/150 мм	150мм	12мм	14,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	14/150 мм	150мм	14мм	16,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	16/150 мм	150мм	16мм	18,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	18/150 мм	150мм	18мм	20,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	20/150 мм	150мм	20мм	22,5мм
ACS офсетная ножка 2,5 мм	22/150 мм	150мм	22мм	24,5мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер



Эскиз 1.5А

Обозначения Эскиза 1.5А:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск $(+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм})$

b1- общая высота вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS MB полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5А и таблицу 1.5.1

Таблица 1.5.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b ₁
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15мм	13,9мм	41мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	16мм	43,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	18,2мм	46мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	20,4мм	48,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	2; 20 мм	38мм	60мм	16,1мм	22,6мм	51мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15мм	15,1мм	44мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	17,3мм	46,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	19,4мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	21,6мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	3; 20 мм	42мм	65мм	16,1мм	23,8мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15мм	16мм	46,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	18,1мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	20,3мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	22,4мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	4; 20 мм	45мм	70мм	16,1мм	24,6мм	56,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15мм	16,3мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 12,5 мм	48мм	75мм	8,6мм	18,4мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 15 мм	48мм	75мм	11,1мм	20,6мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 17,5 мм	48мм	75мм	13,6мм	22,7мм	56,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	5; 20 мм	48мм	75мм	16,1мм	24,9мм	59мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15мм	17,7мм	52мм

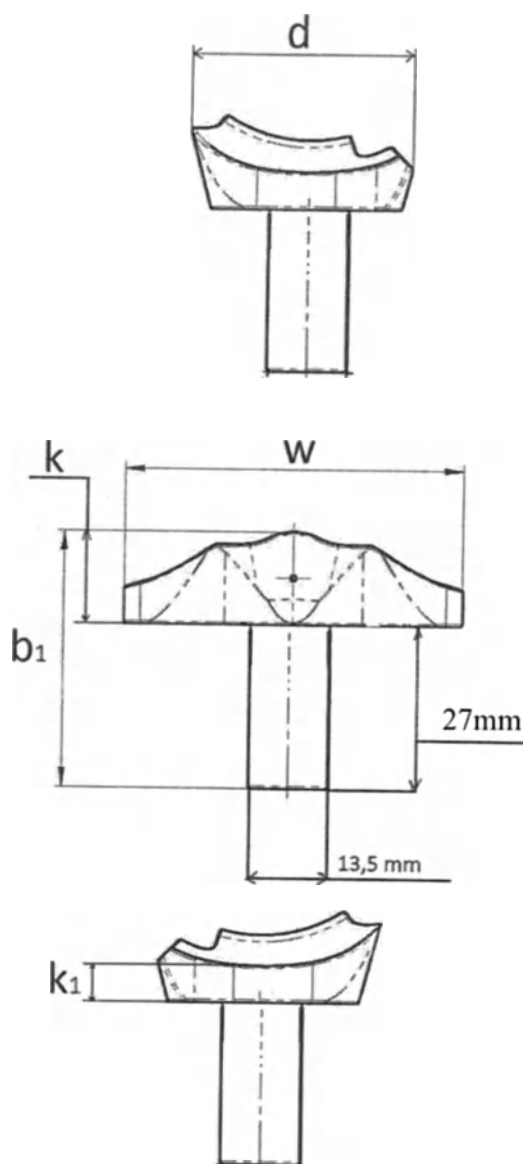
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	19,8мм	54,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	21,9мм	57мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	24 мм	59,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш	6; 20 мм	52мм	81мм	16,1мм	26,2мм	62мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;



Эскиз 1.5Б

Обозначения Эскиз 1.5Б:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск $(+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм})$

b1- общая высота вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Б и таблицу 1.5.2

Таблица 1.5.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b ₁
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15мм	16,8мм	41мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	19,3мм	43,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	21,8мм	46мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	24,3мм	48,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15мм	18,3мм	44мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	20,8мм	46,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	23,3мм	49мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	25,8мм	51,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15мм	19,4мм	46,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	21,9мм	49мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	24,4мм	51,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	26,9мм	54мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15мм	19,7мм	49мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	5; 12,5 мм	48мм	75мм	8,6мм	22,2мм	51,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	5; 15 мм	48мм	75мм	11,1мм	24,7мм	54мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	5; 17,5 мм	48мм	75мм	13,6мм	27,2мм	56,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15	21,1мм	52мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	23,6мм	54,5мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	26,1мм	57мм
ACS MB NC полиэтиленовый вкладыш	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	28,6мм	59,5мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5А и таблицу 1.5.3

Таблица 1.5.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b ₁
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15мм	13,9мм	41мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	16мм	43,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	18,2мм	46мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	20,4мм	48,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	2; 20 мм	38мм	60мм	16,1мм	22,6мм	51мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15	15,1мм	44мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	17,3мм	46,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	19,4мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	21,6мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	3; 20 мм	42мм	65мм	16,1мм	23,8мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15мм	16мм	46,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	18,1мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	20,3мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	22,4мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	4; 20 мм	45мм	70мм	16,1мм	24,6мм	56,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15	16,3мм	49мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 12,5 мм	48мм	75мм	8,6мм	18,4мм	51,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 15 мм	48мм	75мм	11,1мм	20,6мм	54мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 17,5 мм	48мм	75мм	13,6мм	22,7мм	56,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	5; 20 мм	48мм	75мм	16,1мм	24,9мм	59мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15мм	17,7мм	52мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	19,8мм	54,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	21,9мм	57мм

ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	24 мм	59,5мм
ACS MB полиэтиленовый вкладыш DD	6; 20 мм	52мм	81мм	16,1мм	26,2мм	62мм

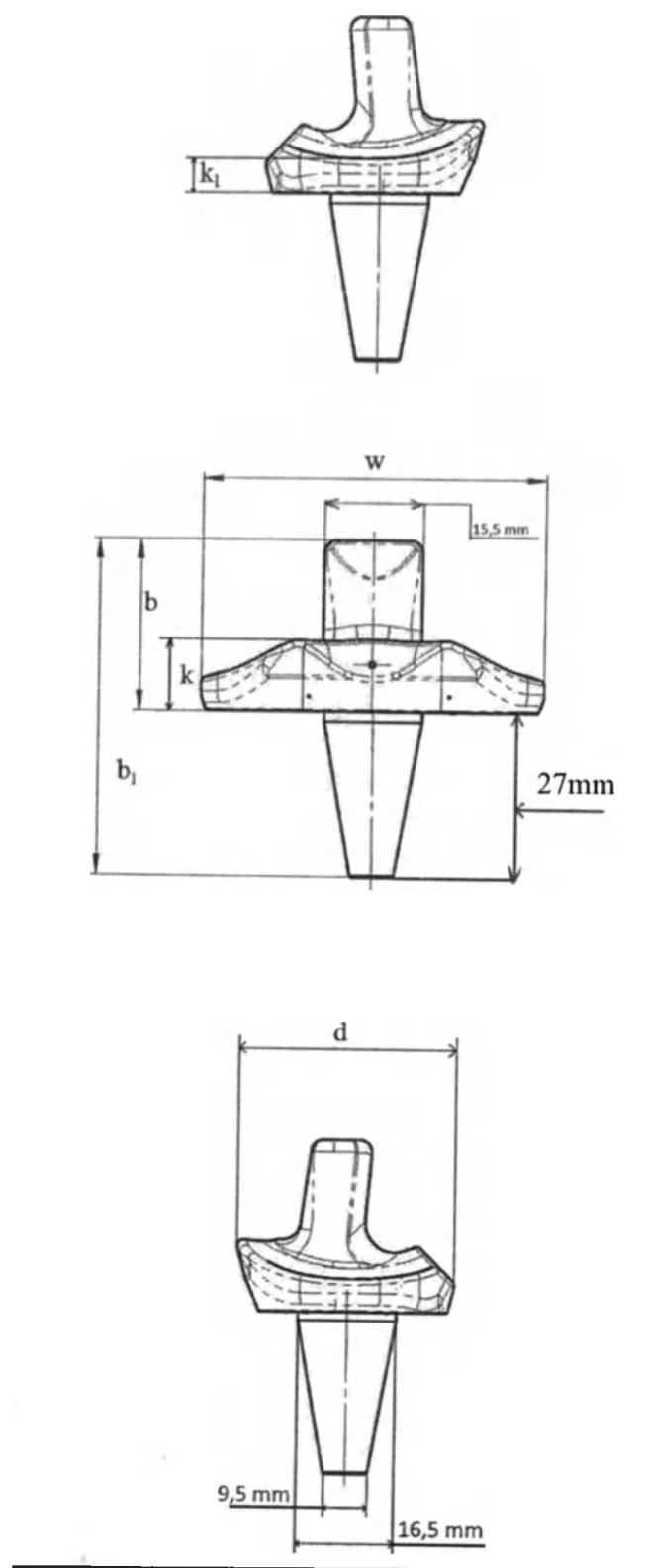
Особенность: Увеличивается артикуляционная площадь в переднем отделе вкладыша. Общая высота вкладыша не меняется.

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;



Эскиз 1.5B

Обозначения Эскиз 1.5B:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 k₁- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск (+0,05мм; -0,15мм)
 b₁- общая высота вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 b- высота цапфы, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5В и таблицу 1.5.4

Таблица 1.5.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b ₁	b
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15	13,9мм	60мм	29мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	16мм	62,5мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	18,2мм	65мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	20,4мм	67,5мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 20 мм	38мм	60мм	16,1мм	22,6мм	70мм	39мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15	15,1мм	63мм	29мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	17,3мм	65,5мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	19,4мм	68мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	21,6мм	70,5мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 20 мм	42мм	65мм	16,1мм	23,8мм	73мм	39мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15	16мм	65,5мм	29мм

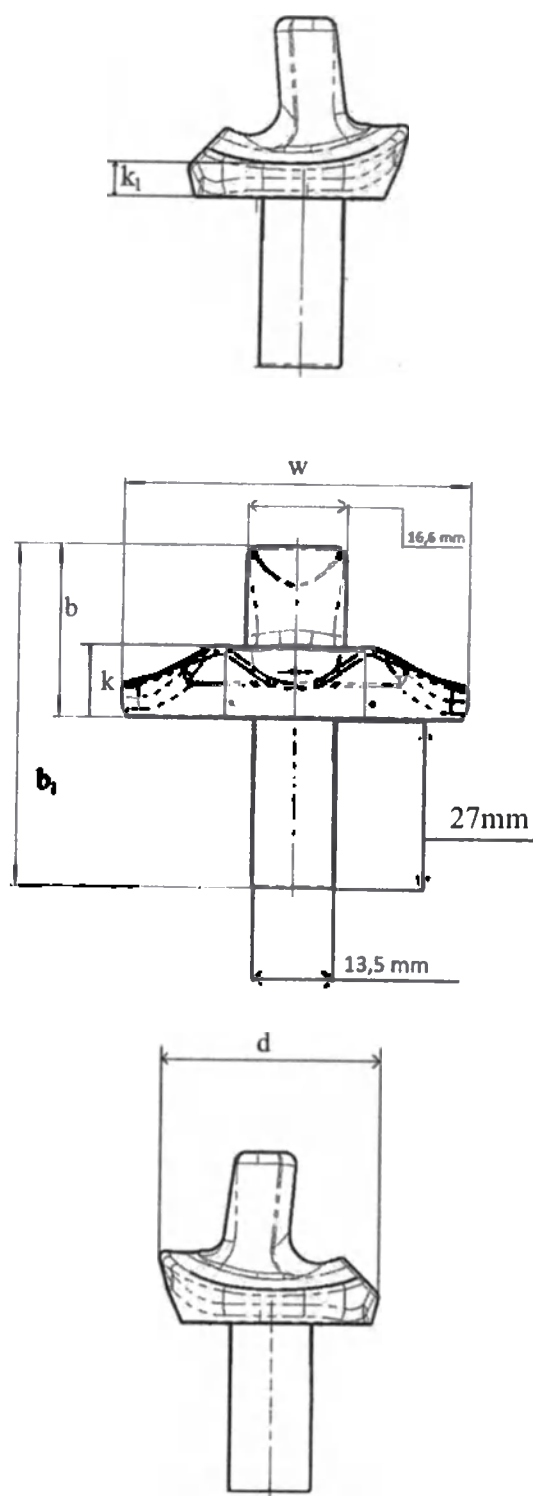
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	18,1мм	68мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	20,3мм	70,5мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	22,4мм	73мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 20 мм	45мм	70мм	16,1мм	24,6мм	75,5мм	39мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15	16,3мм	68мм	29мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 12,5 мм	48мм	75мм	8,6мм	18,4мм	70,5мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 15 мм	48мм	75мм	11,1мм	20,6мм	73мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 17,5 мм	48мм	75мм	13,6мм	22,7мм	75,5мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 20 мм	48мм	75мм	16,1мм	24,9мм	78мм	39мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15	17,7мм	71мм	29мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	19,8мм	73,5мм	31,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	21,9мм	76мм	34мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	24 мм	78,5мм	36,5мм
ACS MB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 20 мм	52мм	81мм	16,1мм	26,2мм	81мм	39мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости базовый цементной фиксации;



Эскиз 1.5E

Обозначения Эскиза 1.5E:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск $(+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм})$

b1- общая высота вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

b- высота цапфы, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5E

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Е и таблицу 1.5.5

Таблица 1.5.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b ₁	b
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 10 мм	34мм	55мм	6,15мм	15,1мм	58мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 12,5 мм	34мм	55мм	8,6мм	17,6мм	60,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 15 мм	34мм	55мм	11,1мм	20,1мм	63мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 17,5 мм	34мм	55мм	13,6мм	22,6мм	65,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	1; 20 мм	34мм	55мм	16,1мм	24,1мм	67мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 10 мм	38мм	60мм	6,15	16,8мм	60мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 12,5 мм	38мм	60мм	8,6мм	19,3мм	62,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 15 мм	38мм	60мм	11,1мм	21,8мм	65мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 17,5 мм	38мм	60мм	13,6мм	24,3мм	67,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	2; 20 мм	38мм	60мм	16,1мм	25,8мм	70мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 10 мм	42мм	65мм	6,15	18,3мм	63мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 12,5 мм	42мм	65мм	8,6мм	20,8мм	65,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 15 мм	42мм	65мм	11,1мм	23,3мм	68мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 17,5 мм	42мм	65мм	13,6мм	25,8мм	70,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	3; 20 мм	42мм	65мм	16,1мм	27,3мм	73мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 10 мм	45мм	70мм	6,15	19,4мм	65,5мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 12,5 мм	45мм	70мм	8,6мм	21,9мм	68мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 15 мм	45мм	70мм	11,1мм	24,4мм	70,5мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 17,5 мм	45мм	70мм	13,6мм	26,9мм	73мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	4; 20 мм	45мм	70мм	16,1мм	28,4мм	75,5мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 10 мм	48мм	75мм	6,15	19,7мм	68мм	29мм

ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 12,5 мм	45мм	75мм	8,6мм	22,2мм	70,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 15 мм	45мм	75мм	11,1мм	24,7мм	73мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 17,5 мм	45мм	75мм	13,6мм	27,2мм	75,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	5; 20 мм	45мм	75мм	16,1мм	28,7мм	78мм	39мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 10 мм	52мм	81мм	6,15	21,1мм	71мм	29мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 12,5 мм	52мм	81мм	8,6мм	23,6мм	73,5мм	31,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 15 мм	52мм	81мм	11,1мм	26,1мм	76мм	34мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 17,5 мм	52мм	81мм	13,6мм	28,6мм	78,5мм	36,5мм
ACS MB SC полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс	6; 20 мм	52мм	81мм	16,1мм	30,1мм	81мм	39мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации;



Эскиз 1.5Г

Обозначения Эскиза 1.5Г:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск (+0,05мм; -0,15мм)

Информация к Эскизу 1.5Г

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.6

Таблица 1.5.6

Наименование				Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм
гиперфлекс								
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм
гиперфлекс								

ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм
ACS гиперфлекс	FB	полиэтиленовый	вкладыш,	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.7

Таблица 1.5.7

Наименование				Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм
ACS	FB	полиэтиленовый	вкладыш	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм

ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм
ACS вкладыш	FB	полиэтиленовый	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм

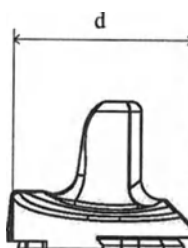
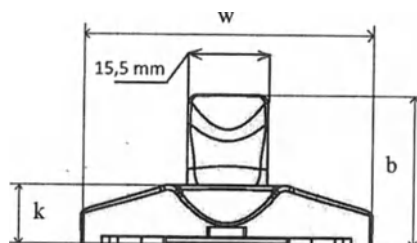
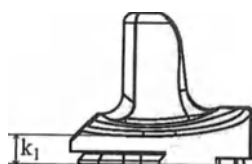
ACS вкладыш	FB полиэтиленовый	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм
----------------	-------------------	----------	------	------	--------	--------

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Эскиз 1.5Д

Обозначения Эскиза 1.5Д:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3$ мм

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск (+0,05мм; -0,15мм)

b- высота цапфы, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 1.5Д

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Д и таблицу 1.5.8

Таблица 1.5.8

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм	33,75мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм	40мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизированный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.9

Таблица 1.5.9

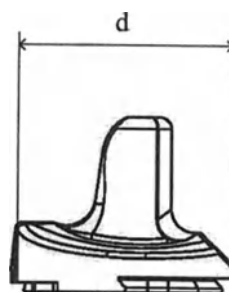
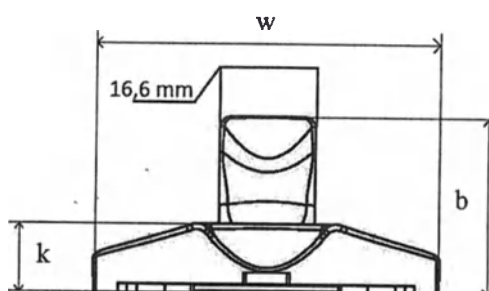
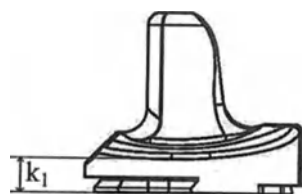
Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	14,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	16мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	17,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	18,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	19,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	22,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	24,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	15,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	16,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	17,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	19,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	20,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	22,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	25,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	16,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	17,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	18,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	20,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	21,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	23,8мм

ACS	FB	полиэтиленовый	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	26,3мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	16,8мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	18,1мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	19,3мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	20,6мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	21,8мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	24,3мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	26,8мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	17,5мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	18,7мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	20,0мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	21,2мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	22,5мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	25,0мм
вкладыш ультра							
ACS	FB	полиэтиленовый	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	27,5мм
вкладыш ультра							

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Эскиз 1.5И

Обозначения Эскиза 1.5И:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k- толщина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

k1- толщина вкладыша в точке нагружения, допуск $(+0,05\text{мм}; -0,15\text{мм})$

b- высота цапфы, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 1.5И

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$

ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5И и таблицу 1.5.10

Таблица 1.5.10

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм	40мм

Материал изготовления: Полиэтилен высокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.11

Таблица 1.5.11

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм

ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия). марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато Ra ≤1,6

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.12

Таблица 1.5.12

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм

ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс implacross E	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Д и таблицу 1.5.13

Таблица 1.5.13

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	13,1мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм	32,5мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	15,6мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	13,6мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	16,1мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	14,1мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабильизированный, implacross E	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм	32,5мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	16,6мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	14,7мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм	32,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	17,2мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм	40мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм	30мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	15,2мм	31,25мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизированный, implacross E	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм	32,5мм

ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	17,9мм	33,75мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм	35мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм	37,5мм
ACS FB PS полиэтиленовый вкладыш, гиперфлекс, заднестабилизованный, implacross E	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм	40мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5Г и таблицу 1.5.14

Таблица 1.5.14

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	14,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 11,25 мм	42мм	60мм	7,35мм	16мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	17,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 13,75 мм	42мм	60мм	9,85мм	18,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	19,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	22,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	24,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	15,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 11,25 мм	45мм	65,5мм	7,35мм	16,6мм

ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	17,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 13,75 мм	45мм	65,5мм	9,85мм	19,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	20,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	22,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	25,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	16,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 11,25 мм	48мм	70мм	7,35мм	17,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	18,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 13,75 мм	48мм	70мм	9,85мм	20,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	21,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	23,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	26,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	16,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 11,25 мм	52мм	75мм	7,35мм	18,1мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	19,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 13,75 мм	52мм	75мм	9,85мм	20,6мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	21,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	24,3мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	26,8мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	17,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 11,25 мм	55мм	81мм	7,35мм	18,7мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	20,0мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 13,75 мм	55мм	81мм	9,85мм	21,2мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	22,5мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	25,0мм
ACS FB полиэтиленовый вкладыш ультра implacross E	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	27,5мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации

ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента.

Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Частично связанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,15мм (допуск +0,05мм; -0,15мм)

Основные размеры см. Эскиз 1.5И и таблицу 1.5.15

Таблица 1.5.15

Наименование	Обозначение размера	d	w	k ₁	k	b
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 10 мм	42мм	60мм	6,15мм	11,8мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 12,5 мм	42мм	60мм	8,6мм	14,3мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 15 мм	42мм	60мм	11,1мм	16,8мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 17,5 мм	42мм	60мм	13,6мм	19,3мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	2; 20 мм	42мм	60мм	16,1мм	21,8мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 10 мм	45мм	65,5мм	6,15мм	12,3мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 12,5 мм	45мм	65,5мм	8,6мм	14,8мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 15 мм	45мм	65,5мм	11,1мм	17,3мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 17,5 мм	45мм	65,5мм	13,6мм	19,8мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	3; 20 мм	45мм	65,5мм	16,1мм	22,3мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 10 мм	48мм	70мм	6,15мм	12,9мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 12,5 мм	48мм	70мм	8,6мм	15,4мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 15 мм	48мм	70мм	11,1мм	17,9мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 17,5 мм	48мм	70мм	13,6мм	20,4мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	4; 20 мм	48мм	70мм	16,1мм	22,9мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 10 мм	52мм	75мм	6,15мм	13,5мм	30мм

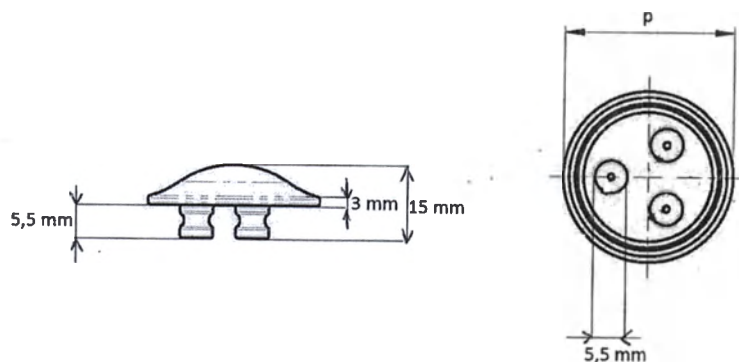
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 12,5 мм	52мм	75мм	8,6мм	16мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 15 мм	52мм	75мм	11,1мм	18,5мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 17,5 мм	52мм	75мм	13,6мм	21мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	5; 20 мм	52мм	75мм	16,1мм	23,5мм	40мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 10 мм	55мм	81мм	6,15мм	14,1мм	30мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 12,5 мм	55мм	81мм	8,6мм	16,6мм	32,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 15 мм	55мм	81мм	11,1мм	19,1мм	35мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 17,5 мм	55мм	81мм	13,6мм	21,6мм	37,5мм
ACS FB SC полиэтиленовый вкладыш implacross E	6; 20 мм	55мм	81мм	16,1мм	24,1мм	40мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LD PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS PS (Заднестабилизованный) компонент бедренной кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации



Эскиз 1.7В

Обозначения Эскиза 1.7В:

p- диаметр чашечки, допуск 0,3мм

Информация к Эскизу 1.7В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации

Надколенный компонент. Для протезирования суставной поверхности надколенника.

Цементируемый.

Может применяться при протезировании коленного сустава и без протезирования коленного сустава.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,6$.

Основные размеры см. Эскиз 1.7В и таблицу 1.7.3

Таблица 1.7.3

Наименование	Обозначение размера	р
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	26 мм	26 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	29 мм	29 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	32 мм	32 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации	35 мм	35 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E

Надколенный компонент. Для протезирования суставной поверхности надколенника.

Цементируемый.

Может применяться при протезировании коленного сустава и без протезирования коленного сустава.

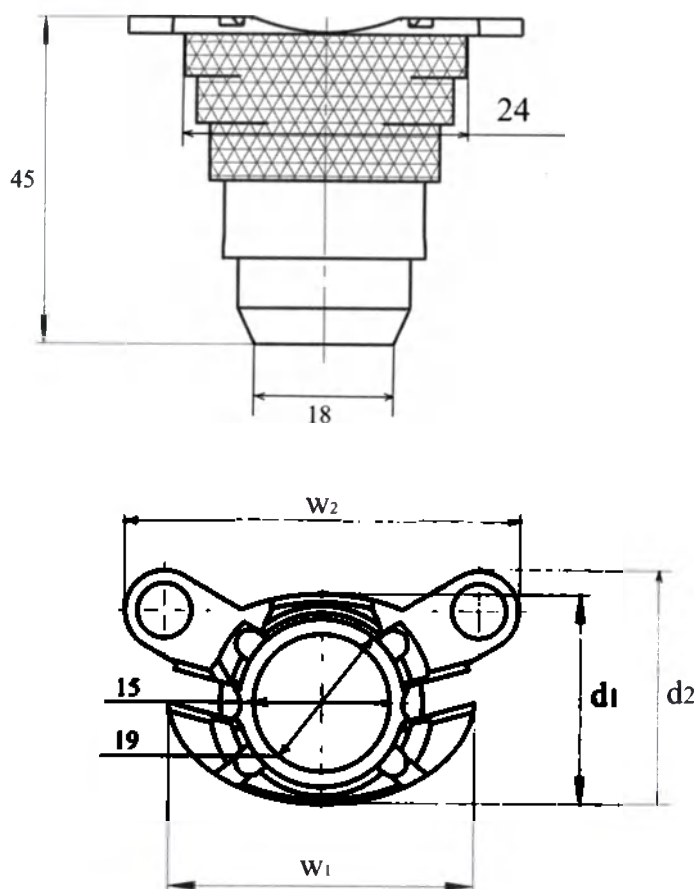
Шероховатость поверхности $Ra \leq 1,6$.

Основные размеры см. Эскиз 1.7В и таблицу 1.7.4

Таблица 1.7.4

Наименование	Обозначение размера	р
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	26 мм	26 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	29 мм	29 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	32 мм	32 мм
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E	35 мм	35 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 1.8.1

Обозначения Эскиза 1.8.1:

W1 – общая ширина по переднему краю, допуск $\pm 0,1$ мм

W2 общая ширина по заднему краю, допуск $\pm 0,1$ мм

d1 глубина компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

d2 общая глубина компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

Высота 45 мм

Ширина 24 мм

ширина внизу 18 мм

Ширина внутренняя верх 19 мм. Низ 15 мм.

Информация к Эскизу 1.8.1.

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 1.8 и таблицу 1.8.1

Таблица 1.8.1

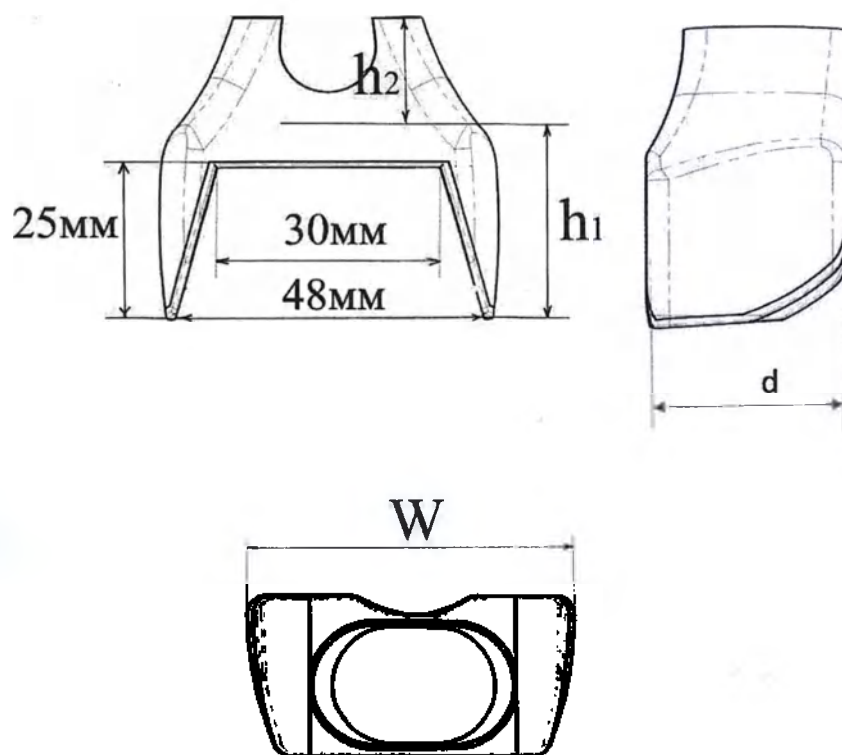
Наименование	Обозначение размера	W1	W2	d1	d2
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	2	40мм	58мм	25мм	27,5мм
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	3	43мм	63,5мм	27мм	29,5мм
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	4	46мм	68мм	29мм	31,5мм
EPORE метафизарный компонент большеберцовой кости для ACS FB	5	50мм	73мм	31мм	33мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации. МК винт для спейсера;

MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости



Эскиз 1.8.2.

Обозначения Эскиза 1.8.2:

d – общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

w – общая ширина, допуск $\pm 0,1$ мм

h1 – высота h₁, допуск $\pm 0,1$ мм

h2- высота h₂, допуск ±0,1мм

Информация к эскизу 1.8.2.

EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных, связанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту Ra $\leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания Ra 50 ± 15 мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra $\leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 1.8.2. и таблицу 1.8.2

Таблица 1.8.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	h1	h2
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК	2	26мм	55мм	29мм	20мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК	3	28мм	60мм	33мм	24мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК	4	33мм	65мм	37мм	27мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК	5	37мм	70мм	41мм	30мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

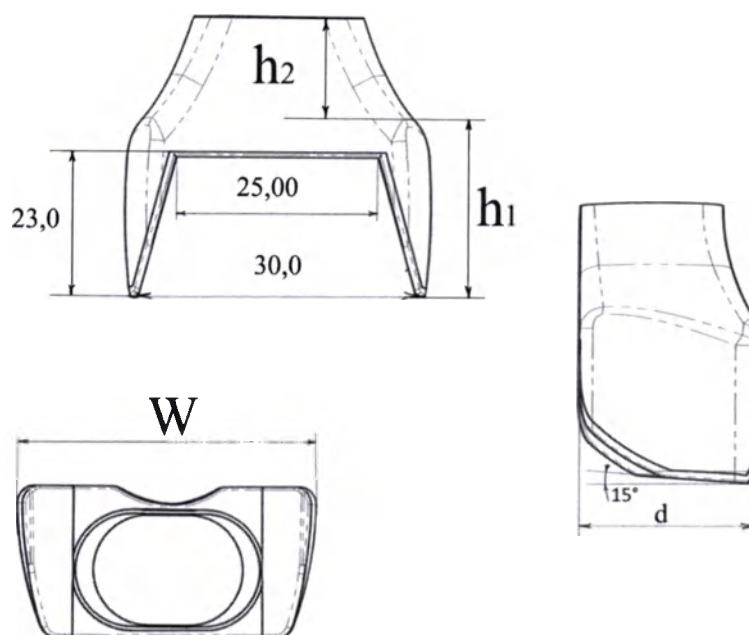
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной

фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)



Эскиз 1.8.3

Обозначения Эскиза 1.8.3:

W – общая ширина по переднему краю, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

h – высота компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

h1- высота h_1 , допуск $\pm 0,1$ мм

h2- высота h_2 , допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины обозначены на Эскизе.

Информация к эскизу 1.8.3.

EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 1.8.3. и таблицу 1.8.3

Таблица 1.8.3

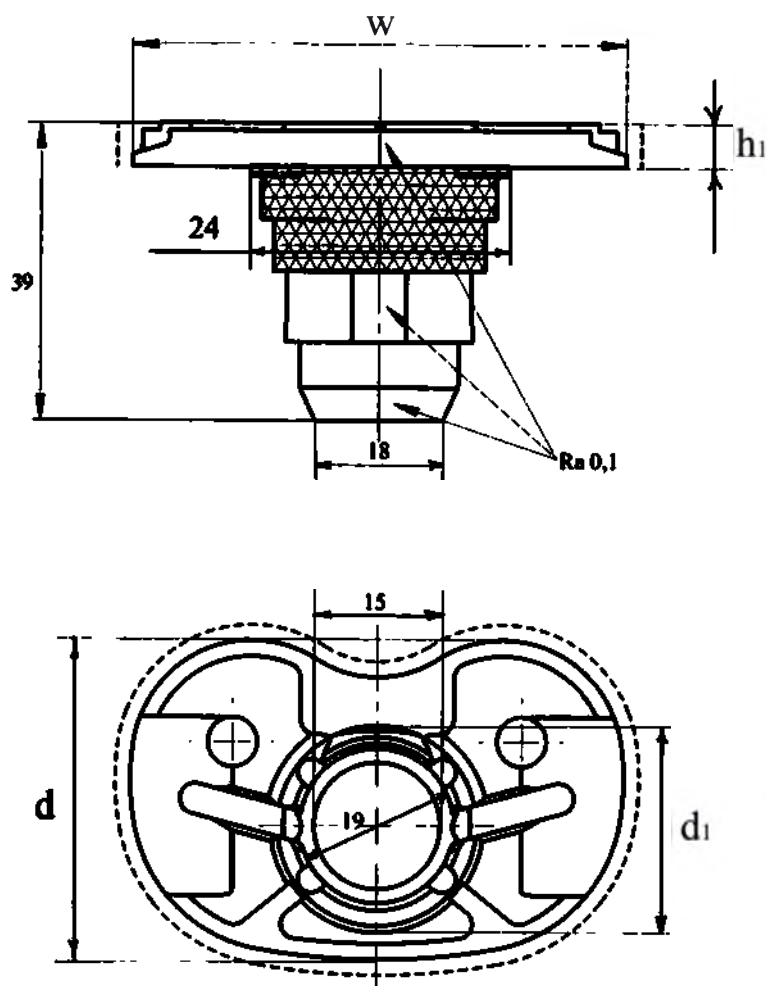
Наименование	Обозначение размера	d	w	h1	h2
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	2	26мм	55мм	29мм	20мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	3	28мм	60мм	33мм	24мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	4	33мм	65мм	37мм	27мм
EPORE метафизарный компонент бедренной кости ACS SC	5	37мм	70мм	41мм	30мм

SC					
----	--	--	--	--	--

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации



Эскиз 1.8.4.

Обозначения Эскиза 1.8.4:

W – общая ширина, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

d1 общая глубина конуса, допуск $\pm 0,1$ мм

h – высота плато компонента, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины обозначены на Эскизе.

Информация к эскизу 1.8.4.

ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных, связанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 1.8 и таблицу 1.8.4

Таблица 1.8.4

Наименование изделия, Обозначения на этикетках	Обозначение размера на этикетках.	Обознач ение размера гравиров кой.	Размеры w/d/h мм. $\pm 0,3$ мм	Длина/шир ина компонента, с которым конструкти вно согласуется конический имплантат q/p мм $\pm 0,3$ мм	Размер, с которым конструкт ивно согласует ся конически й имплантат	Высота плато j $\pm 0,3$ мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцо вой кости 5	2/5 5мм	38/60/39 мм	48/75мм	5	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцо вой кости 5	2/5 5мм	38/60/39 мм	48/75мм	5	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцо вой кости 6	2/6 5мм	38/60/39 мм	51/80мм	6	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцо вой кости 3	2/3 5мм	42/65/39 мм	42/65мм	3	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцо вой кости 4	3/4 5мм	42/65/39 мм	45/70мм	4	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцо вой кости 5	3/5 5мм	42/65/39 мм	48/75мм	5	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	3 для большеберцо вой кости 6	3/6 5мм	42/65/39 мм	51/80мм	6	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	4 для большеберцо вой кости 4	4/4 5мм	45/70/39 мм	45/70мм	4	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	4 для большеберцо вой кости 5	4/5 5мм	45/70/39 мм	48/75мм	5	5 мм

ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	4 для большеберцовой кости 6	4/6 5мм	45/70/39 мм	45/70мм	6	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	5 для большеберцовой кости 5	5/5 5мм	48/75/39 мм	48/75мм	5	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	5 для большеберцовой кости 6	5/6 5мм	48/75/39 мм	51/80мм	6	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 2	2/2 5мм	38/60/39 мм	38/60мм	2	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 3	2/3 5мм	38/60/39 мм	42/65мм	3	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 5 мм	2 для большеберцовой кости 4	2/4 5мм	38/60/39 мм	45/70мм	4	5 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 2	2/2 10мм	38/60/39 мм	38/60мм	2	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 3	2/3 10мм	38/60/39 мм	42/65мм	3	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 4	2/4 10мм	38/60/39 мм	45/70мм	4	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 5	2/5 10мм	38/60/39 мм	48/75мм	5	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 6	2/6 10мм	38/60/39 мм	51/80мм	6	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	3 для большеберцовой кости 3	3/3 10мм	42/65/39 мм	42/65мм	3	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	3 для большеберцовой кости 4	3/4 10мм	42/65/39 мм	45/70мм	4	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	3 для большеберцовой кости 5	3/4 10мм	42/65/39 мм	48/75мм	5	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	2 для большеберцовой кости 6	2/6 10мм	38/60/39 мм	51/80мм	6	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	4 для большеберцовой кости 4	4/4 10мм	45/70/39 мм	45/70мм	4	10 мм

ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	4 для большеберцовой кости 5	4/5 10мм	45/70/39 мм	48/75мм	5	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	4 для большеберцовой кости 6	4/6 10мм	45/70/39 мм	51/80мм	6	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	5 для большеберцовой кости 5	5/5 10мм	48/75/39 мм	48/75мм	5	10 мм
ЕПОРЕ метафизарный компонент большеберцовой кости + 10 мм	5 для большеберцовой кости 6	5/6 10мм	48/75/39 мм	51/80мм	6	10 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; МК винт для спейсера;

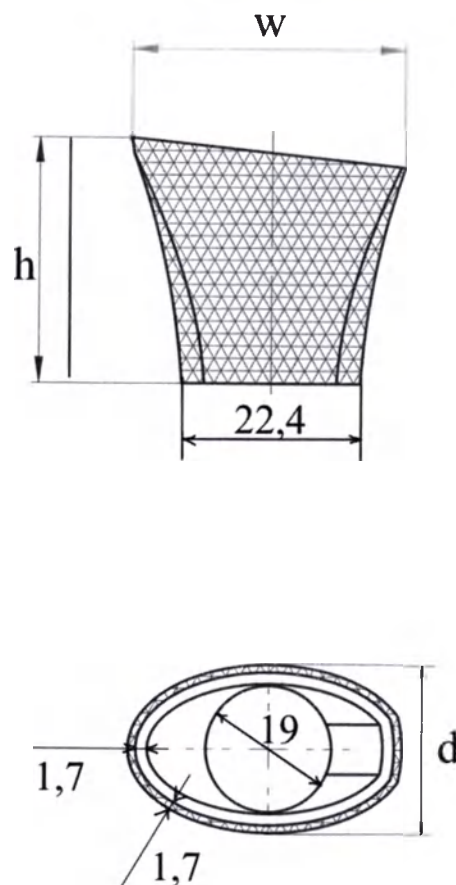
MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости;

Часть 2. Конус EPORE

EPORE Конический имплантат для бедренной кости;
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости;
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный;
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный

Содержание части 2:

1. Эскиз 2.1А	97
2. EPORE Конический имплантат для бедренной кости	97
3. Эскиз 2.1Б	99
4. EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости	99
5. Эскиз 2.1В	101
6. EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	101
7. Эскиз 2.1Г	103
8. EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	103
9. Эскиз 2.1Д	105
10. EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	105



Эскиз 2.1А

Обозначения Эскиза 2.1А:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

h- высота имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Основные размеры см. Эскиз 2.1А и таблицу 2.1.1

Таблица 2.1.1

Наименование	Обозначение размера	w	d	h
ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	2L	20мм	29мм	40мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	3L	24мм	33мм	40мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	4L	27мм	37мм	40мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	5L	30мм	41мм	40мм

EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	2R	20мм	29мм	40мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	3R	24мм	33мм	40мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	4R	27мм	37мм	40мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 40 мм	5R	30мм	41мм	40мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	2L	20мм	29мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	3L	24мм	33мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	4L	27мм	37мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	5L	30мм	41мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	2R	20мм	29мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	3R	24мм	33мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	4R	27мм	37мм	50мм
EPORE Конический имплантат для бедренной кости 50 мм	5R	30мм	41мм	50мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

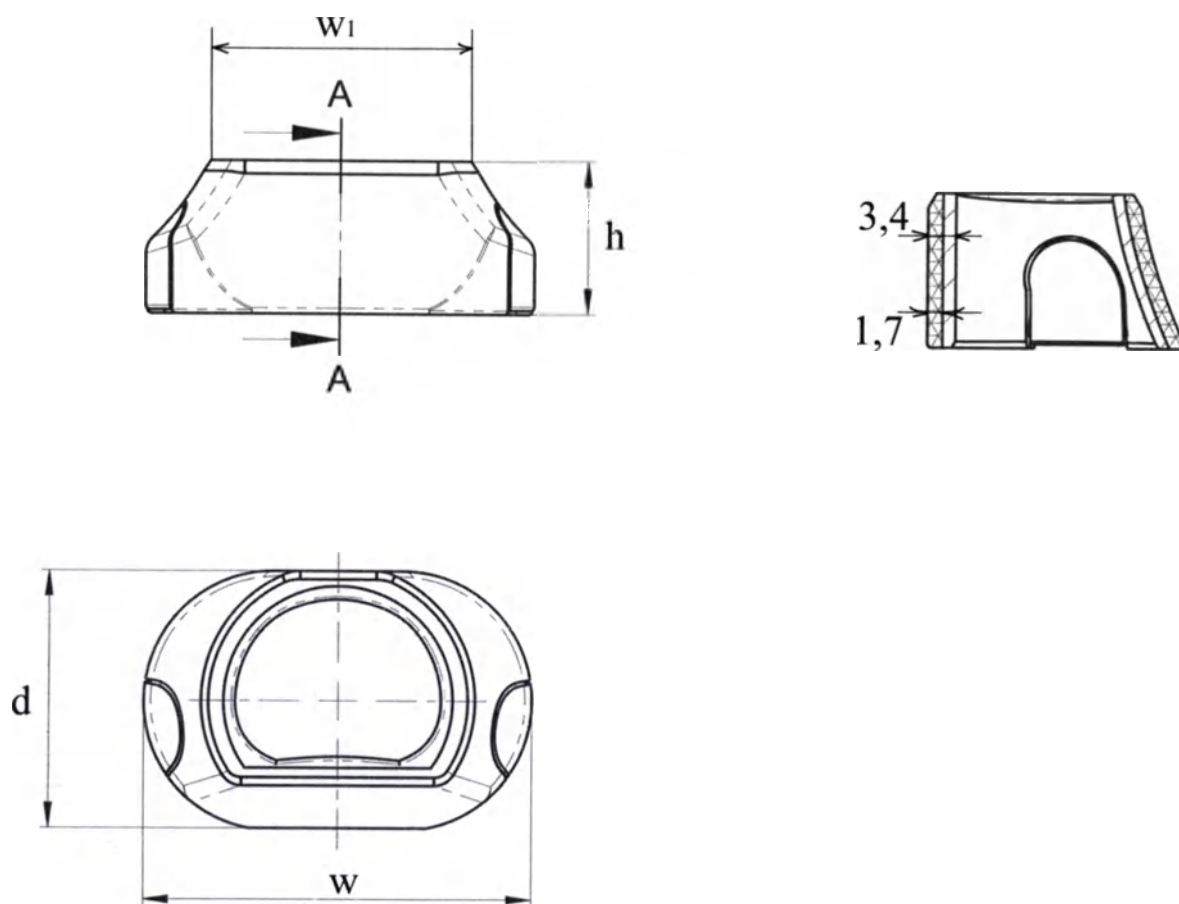
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации; ACS LS компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);



Эскиз 2.1Б

Обозначения Эскиза 2.1Б:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

h- высота имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

w₁- ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HRC

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra \geq 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 2.1Б и таблицу 2.1.2

Таблица 2.1.2

Наименование	Обозначение размера	w	d	h	w ₁
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости	2	58мм	39мм	20мм	36мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости	3	63мм	39мм	20мм	40мм
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости	4	68мм	39мм	30мм	43мм

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости	5	73мм	39мм	30мм	46мм
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	2	58мм	20мм	20мм	36мм
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	3	63мм	20мм	20мм	40мм
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	4	68мм	20мм	30мм	43мм
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости 20 мм	5	73мм	20мм	30мм	46мм

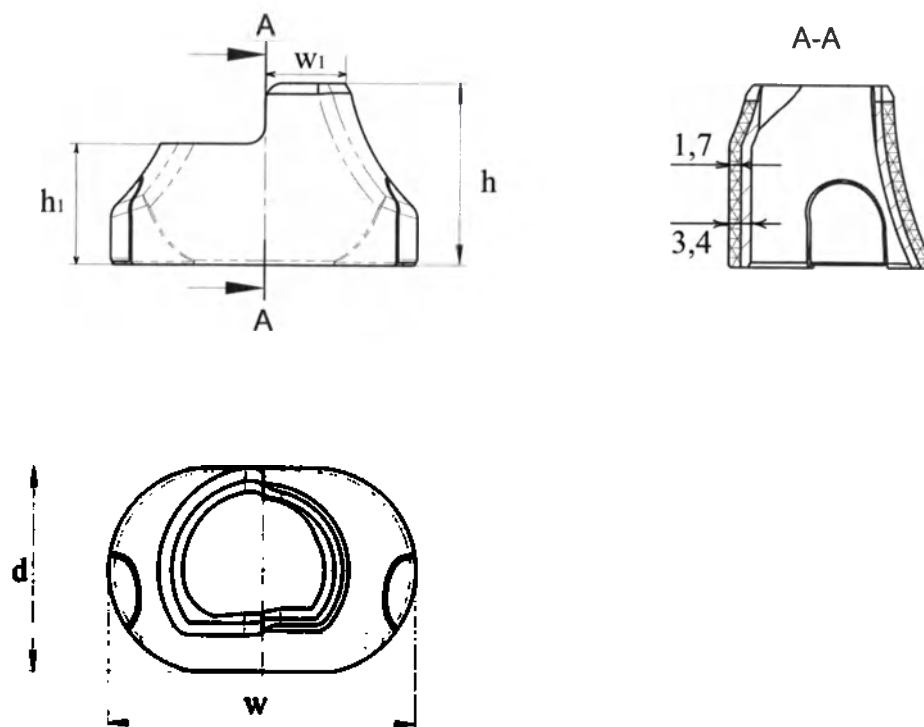
Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;



Эскиз 2.1В

Обозначения Эскиза 2.1В:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

w₁. ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

h- высота имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

h₁- ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra \geq 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 2.1.В и таблицу 2.1.3

Таблица 2.1.3

Наименование	Обозначение размера	w	w ₁	d	h	h ₁
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 2	58	18	36	34	24
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 3	63	20	40	34	24
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L 4	68	21,5	43	34	24
ЕПОРЕ Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	L5	73	23	46	34	24

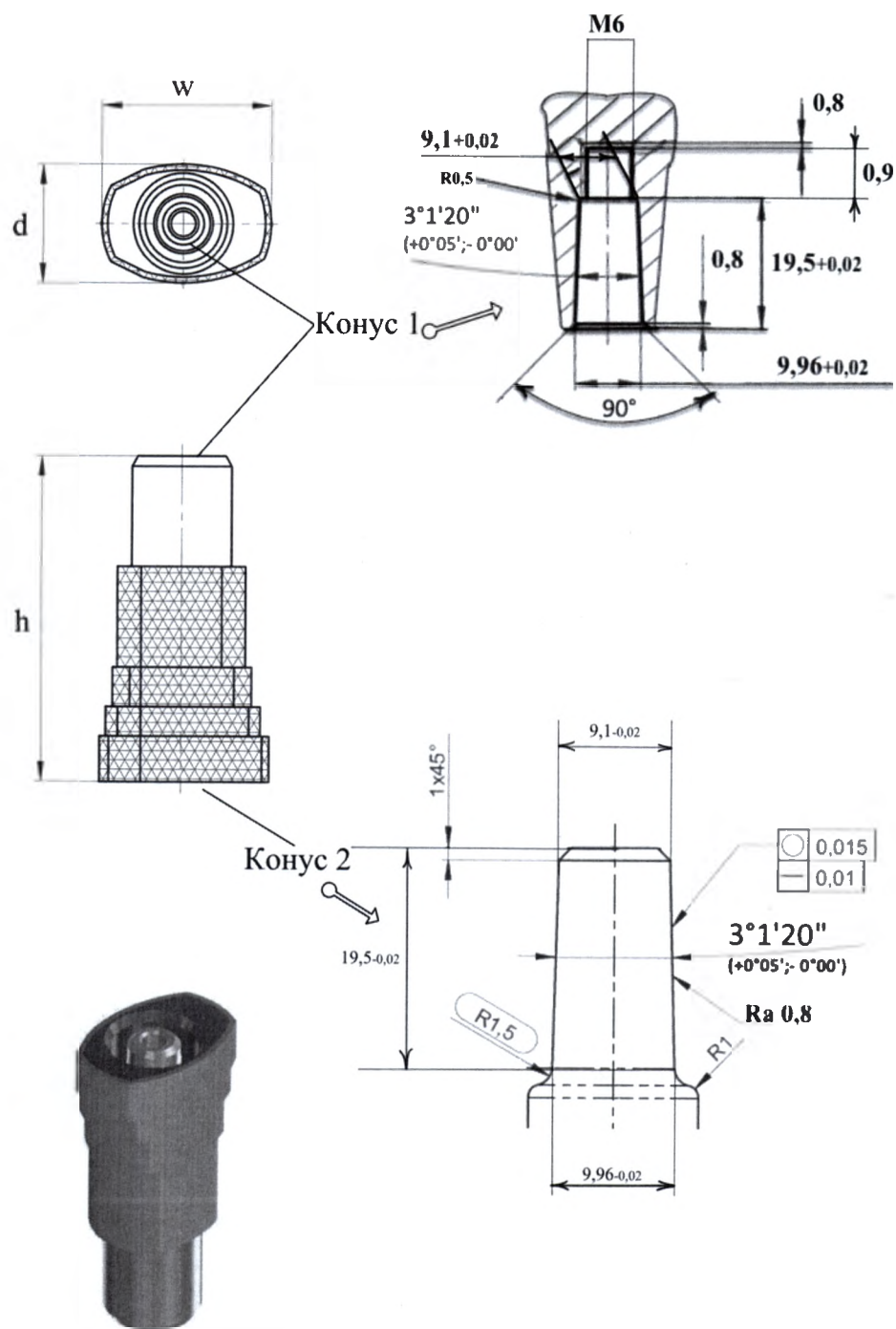
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 2	58	18	36	34	24
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 3	63	20	40	34	24
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 4	68	21,5	43	34	24
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый	R 5	73	23	46	34	24

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом; MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;



Эскиз 2.1Г

Обозначения Эскиза 2.1Г:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

h- общая высота имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

ЕПОРЕ Конический имплантат для бедренной кости метафизарный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra \geq 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 2.1Г и таблицу 2.1.4

Таблица 2.1.4

Наименование	Обозначение размера	w	d	h
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	2	29	20	55
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	3	33	24	60
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	4	37	27	65
EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный	5	41	30	70

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

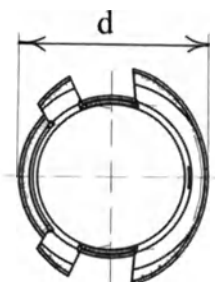
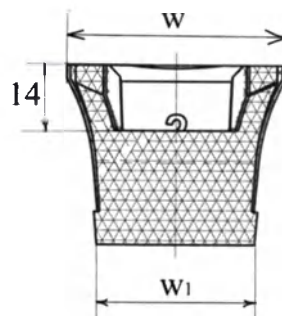
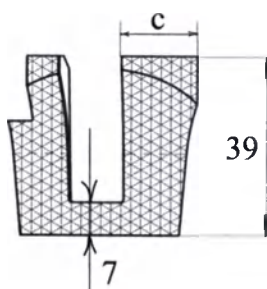
Конструкционная совместимость:

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации; MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Обозначения Эскиза 2.1В:



Эскиз 2.1Д

Обозначения Эскиза 2.1Д:

w- общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

w₁ ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

d- общая глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

c- толщина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для несвязанных и частично связанных эндопротезов.

Для замещения костных дефектов.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания кости $Ra \geq 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 2.1 и таблицу 2.1.

Таблица 2.1.

Наименование	Обозначение размера	w	w ₁	d	c
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	2	37мм	24,5	25	12
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	3	45мм	26	27	12
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	4	53мм	26	29	12
EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости метафизарный	5	61мм	28	31	12

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

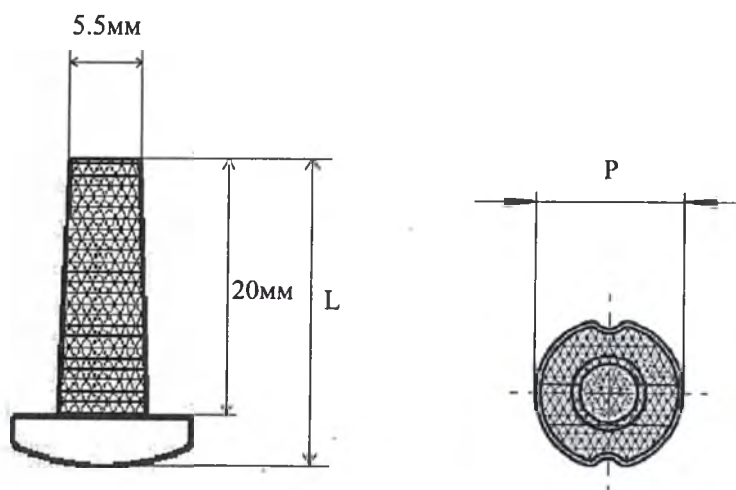
ACS MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD MB (Для подвижного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации; ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

Часть 3. Recartic коленный сустав

Recartic коленный сустав

Содержание части 3:

1. Эскиз 3.1.....	108
2. Recartis коленный сустав.....	108



Эскиз 3.1

Обозначения Эскиза 3.1:

p- диаметр, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- общая длина, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 3.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

Recartic коленный сустав

Частичный однополюсной компонент коленного сустава.

Для частичного однополюсного протезирования левого и/или правого мышелка бедренной кости Предоставляется по требованию врача. Как альтернатива одномышелковому или тотальному эндопротезированию коленного сустава.

Может применяться одновременно на одном или двух мышелках бедренной кости.

Нецементируемый.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания $Ra\ 50\pm 15\text{ мкм}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra\leq 0,1$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra\leq 0,1$

Шероховатость артикуляционной поверхности $Ra < 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 3.1 и таблицу 3.1.1

Таблица 3.1.1

Описание изделия	Размер	p	L	Разница в толщине шляпки компонента $\pm 0,05\text{мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing\ 15\text{ мм}$ $0,5\times 0,5\text{ мм}$	15мм	21,8мм	Разница в кривизне $0,5\times 0,5\text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing\ 15\text{ мм}$ $0,5\times 1,0\text{ мм}$	15мм	21,8мм	Разница в кривизне $0,5\times 1,0\text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing\ 15\text{ мм}$ $1,0\times 1,0\text{ мм}$	15мм	21,8мм	Разница в кривизне $1,0\times 1,0\text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing\ 15\text{ мм}$ $1,0\times 1,5\text{ мм}$	15мм	21,8мм	Разница в кривизне $1,0\times 1,5\text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing\ 15\text{ мм}$ $1,5\times 1,5\text{ мм}$	15мм	22,7мм	Разница в кривизне $1,5\times 1,5\text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing\ 15\text{ мм}$ $1,5\times 2,0\text{ мм}$	15мм	22,7мм	Разница в кривизне $1,5\times 2,0\text{ мм}$
Recartic коленный сустав	$\varnothing\ 15\text{ мм}$ $2,0\times 2,0\text{ мм}$	15мм	23,6мм	Разница в кривизне $2,0\times 2,0\text{ мм}$

Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 1,0×1,0 мм	20мм	22,7мм	Разница в кривизне 1,0×1,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 1,0×1,5 мм	20мм	22,7мм	Разница в кривизне 1,0×1,5 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 1,5×2,0 мм	20мм	22,7мм	Разница в кривизне 1,5×2,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 2,0×2,0 мм	20мм	22,7мм	Разница в кривизне 2,0×2,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 2,0×3,0 мм	20мм	24,1мм	Разница в кривизне 2,0×3,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 2,0×4,0 мм	20мм	24,1мм	Разница в кривизне 2,0×4,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 2,5×5,0 мм	20мм	25,4мм	Разница в кривизне 2,5×5,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 3,0×3,0 мм	20мм	25,4мм	Разница в кривизне 3,0×3,0 мм
Recartic сустав	коленный	∅ 20 мм 4,0×4,0 мм	20мм	25,9мм	Разница в кривизне 4,0×4,0 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Часть 4. Компоненты, имплантируемые при артродезе коленного сустава (KAI)

Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo;

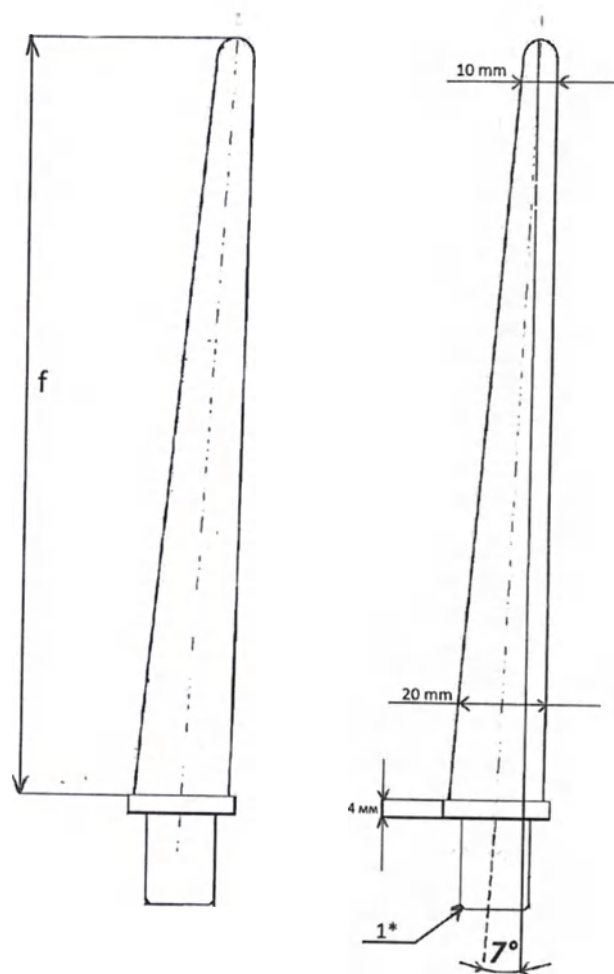
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN);

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo;

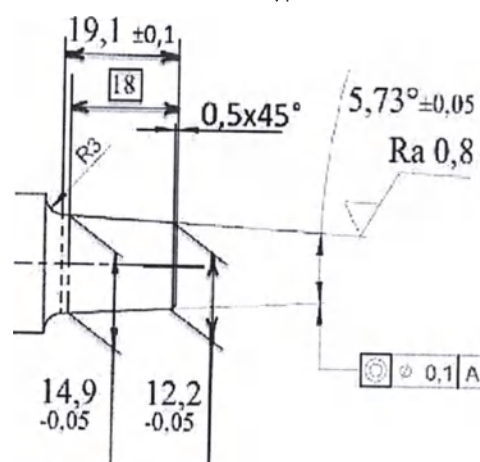
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Содержание части 4:

1. Эскиз 4.1.....	112
2. Бедренный компонент артродеза коленного сустава.....	113
3. Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	113
4. Эскиз 4.2.....	115
5. Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава	116
6. Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN).....	116



1* Конусные соединения



Эскиз 4.1

Обозначения Эскиза 4.1:

f- длина бедренного компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 4.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

Бедренный компонент артродеза коленного сустава

Для артродезирования коленного сустава

Бедренный компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 4.1 и таблицу 4.1.1

Таблица 4.1.1

Наименование	Обозначение размера	f
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	140 мм	140мм
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	170 мм	170мм
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	200 мм	200мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo; Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Для артродезирования коленного сустава

Бедренный компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$

Покрывтие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 4.1 и таблицу 4.1.2

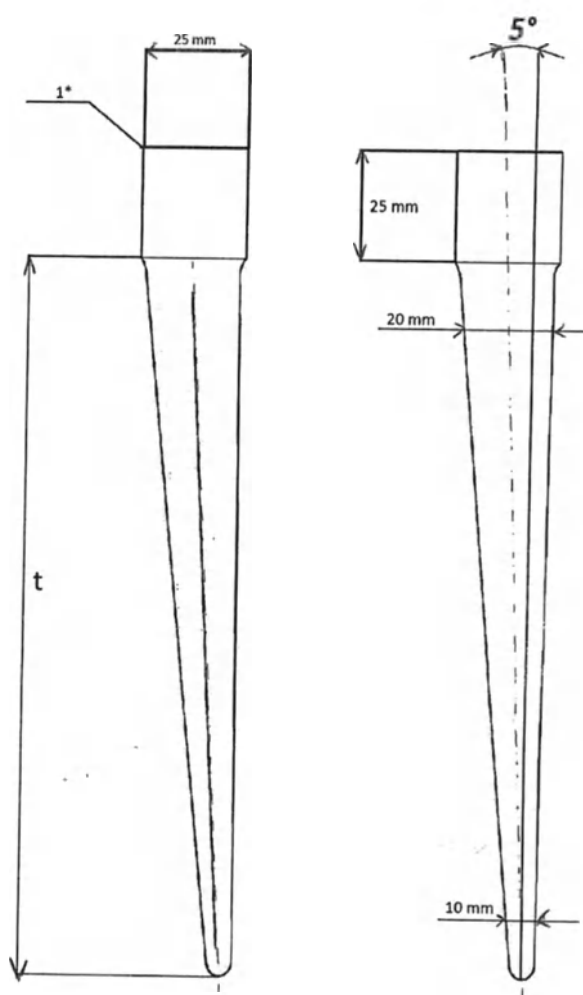
Таблица 4.1.2

Наименование	Обозначение размера	f
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	140 мм	140мм
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	170 мм	170мм
Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	200 мм	200мм

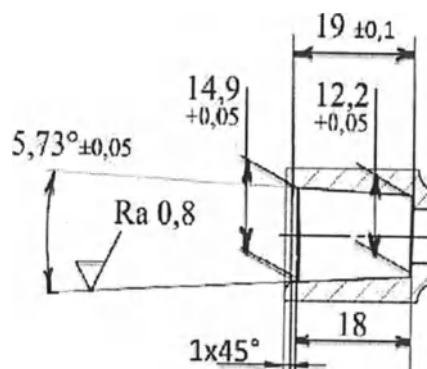
Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo; Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)



1* Конусные соединения



Эскиз 4.2

Обозначения Эскиза 4.2

t- длина большеберцового компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 4.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава

Для артродезирования коленного сустава

Большеберцовый компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 4.2 и таблицу 4.2.1

Таблица 4.2.1

Наименование	Обозначение размера	t
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	140 мм	140мм
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	170 мм	170мм
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo	200 мм	200мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo; Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

Для артродезирования коленного сустава

Большеберцовый компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 4.2 и таблицу 4.2.2

Таблица 4.2.2

Наименование	Обозначение размера	t
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	140 мм	140мм

Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	170 мм	170мм
Большеберцовый компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)	200 мм	200мм

Материал изготовления. CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%
Конструкционная совместимость:

Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo; Бедренный компонент артродеза коленного сустава, CoCrMo, покрытие Нитрид титана (TiN)

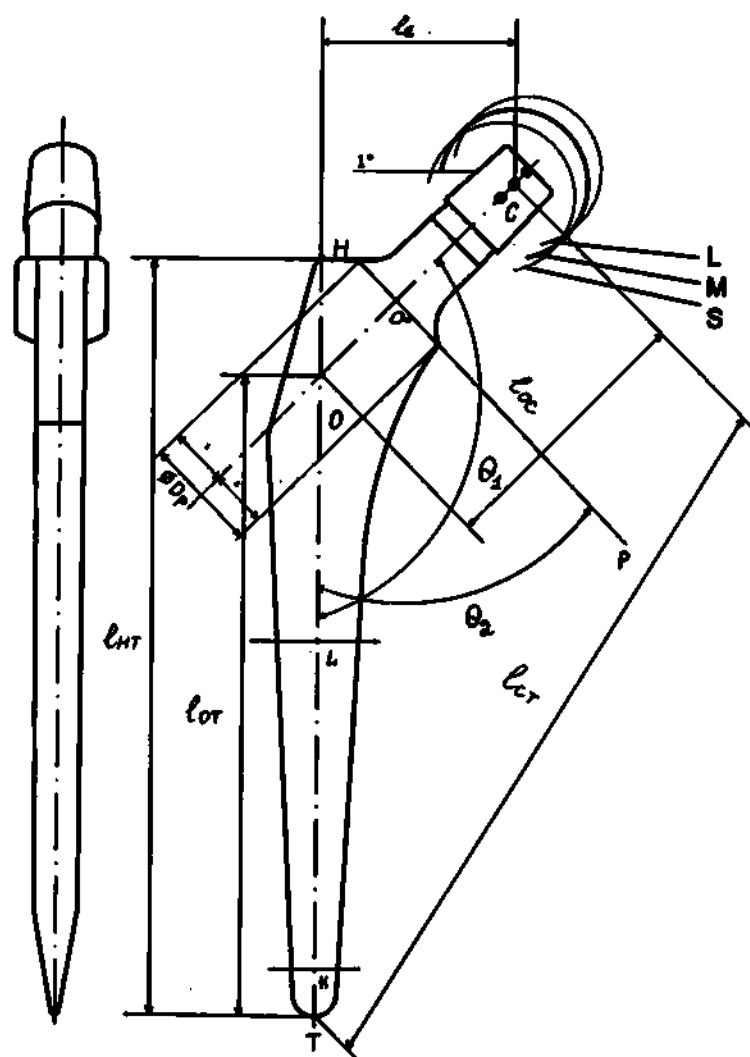
Часть 5. Прямая ножка ic

ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная;

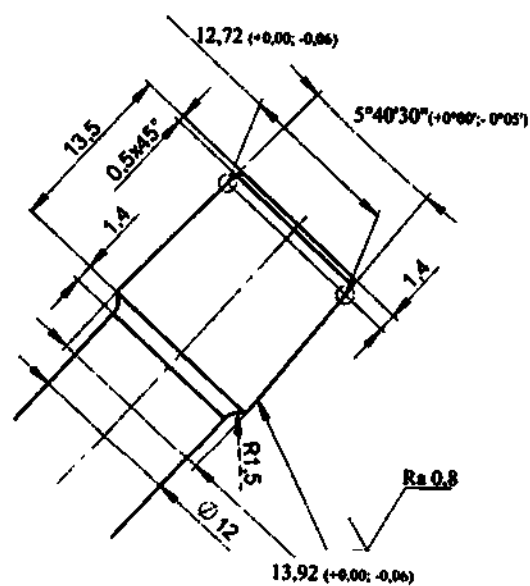
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная

Содержание части 5:

1. Эскиз 5.1.....	120
2. ic - прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная.....	121
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная	121



1° Конусное соединение



Эскиз 5.1

Обозначения Эскиза 5.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 СО' – ось симметрии шейки
 О' – центр воротника ножки
 РО' – главная ось воротника
 Dp – диаметр воротника в медиально-латеральном направлении, допуск $\pm 0,3$ мм
 b₁ – сопряжение воротника с ножкой
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки М до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (СОЛ), допуск $\pm 0,3^\circ$
 θ_2 – угол наклона воротника (РОТ), $45^\circ \pm 0,3^\circ$
 l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,5$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части
 l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 5.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

ic – прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм.

Цементируемый

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость шейки $R_a \leq 0,8$

Шероховатость ножки $R_a \leq 0,8$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 5.1 и таблицу 5.1.1

Таблица 5.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}	Dp
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	7,5 мм	135°	115мм	35мм	154мм	49,3мм	137мм	23,6мм
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	8,75 мм	135°	116мм	35,5мм	155мм	50,0мм	139мм	23,6мм
ic- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	10 мм	135°	118мм	36,3мм	160мм	51,1мм	142мм	24,5мм

ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	11,25 мм	135°	122мм	37,2мм	163мм	52,4мм	146мм	24,5мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	12,5 мм	135°	123мм	37,6мм	164мм	52,9мм	147мм	25,5мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	13,75 мм	135°	125мм	38,5мм	168мм	54,2мм	151мм	25,5мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	15 мм	135°	126мм	39мм	169мм	54,9мм	152мм	26,4мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	16,25 мм	135°	130мм	39мм	173мм	54,9мм	156мм	26,4мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	17,5 мм	135°	131мм	40,2мм	174мм	56,6мм	157мм	27,3мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, стандартная	20 мм	135°	133мм	41,6мм	179мм	58,6мм	162мм	28,2мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализован ная	7,5 мм	135°	107мм	44,2мм	160мм	62,3мм	137мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализован ная	8,75 мм	135°	108мм	44,3мм	161мм	62,4мм	139мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализован ная	10 мм	135°	111мм	45,5мм	165мм	64,1мм	142мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной фиксации, латерализован ная	11,25 мм	135°	114мм	46,5мм	170мм	65,5мм	146мм	21,8мм
ис- прямая ножка тип II цементной	12,5 мм	135°	115мм	46,9мм	171мм	66,1мм	147мм	21,8мм

фиксация, латерализован ная								
ic- прямая ножка тип II цементной фиксация, латерализован ная	13,75 мм	135°	117мм	47,7мм	175мм	67,2мм	151мм	21,8мм
ic- прямая ножка тип II цементной фиксация, латерализован ная	15 мм	135°	118мм	48,2мм	176мм	67,9мм	152мм	21,8мм
ic- прямая ножка тип II цементной фиксация, латерализован ная	16,25 мм	135°	122мм	48,8мм	181мм	68,7мм	156мм	21,8мм
ic- прямая ножка тип II цементной фиксация, латерализован ная	17,5 мм	135°	123мм	49,5мм	182мм	69,7мм	157мм	21,8мм
ic- прямая ножка тип II цементной фиксация, латерализован ная	20 мм	135°	126мм	51,4мм	187мм	72,4мм	162мм	21,8мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01;-0,02мм).

В данной ножке значение b_1 и D_p одинаковые.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

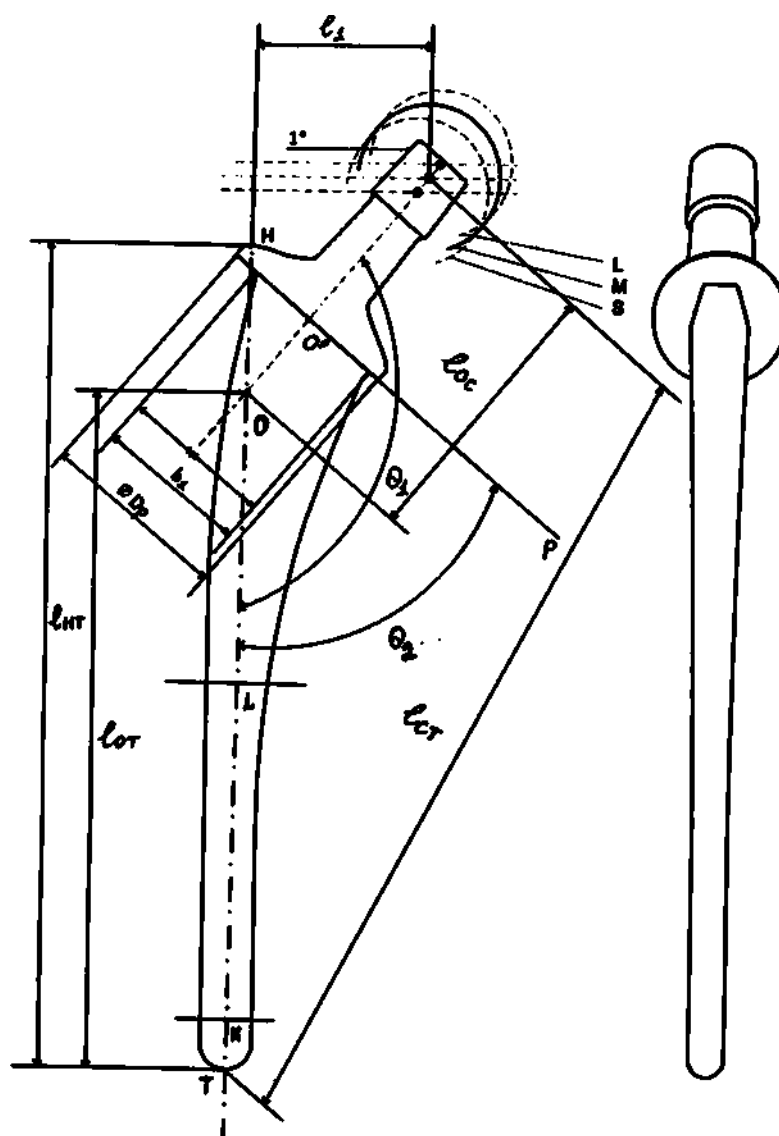
Обозначения ориентации установки не требуется.

Часть 6. Длинная ножка ic

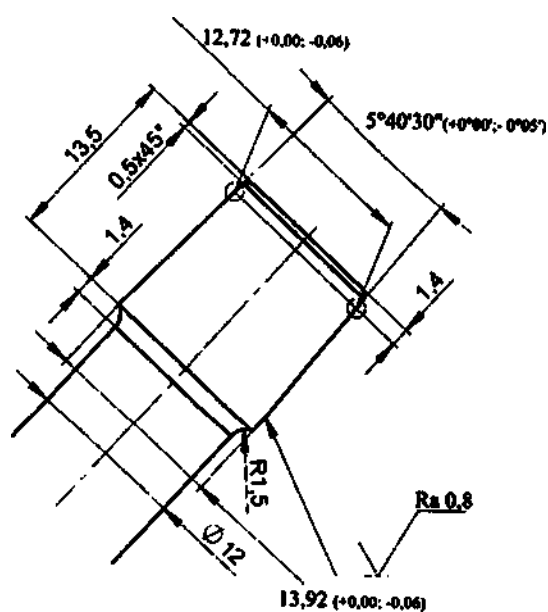
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная;
ic-длинная ножка цементной фиксации латерализованная

Содержание части 6:

1. Эскиз 6.1.....	126
2. ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная.....	127
ic-длинная ножка цементной фиксации латерализованная	127



1° Конусная соединения



Эскиз 6.1

Обозначения Эскиза 6.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 СО' – ось симметрии шейки
 О' – центр воротника ножки
 РО' – главная ось воротника
 Dp – диаметр воротника в медиально-латеральном направлении, допуск $\pm 0,3$ мм
 b₁ – сопряжение воротника с ножкой, допуск $\pm 0,3$ мм
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки М до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск 0,5 мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (СОЛ), допуск $\pm 0,3^\circ$
 θ_2 – угол наклона воротника (РОТ), $45^\circ \pm 0,3^\circ$
 l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части
 l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 6.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная
ic-длинная ножка цементной фиксации латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент.

Цементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 6.1 и таблицу 6.1.1

Таблица 6.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}	b ₁	Dp
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная	10/155 мм	141°	119,1мм	36,7мм	170,9мм	51,7мм	155мм	27,3мм	35,5мм
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная	10/175 мм	141°	138,2мм	36,7мм	190мм	51,7мм	175мм	27,3мм	35,5мм
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная	10/200 мм	141°	162,7мм	36,7мм	213,6мм	51,7мм	200мм	27,3мм	35,5мм
ic-длинная ножка цементной фиксации стандартная	12/200 мм	141°	158,2мм	36,7мм	211,8мм	51,7мм	200мм	29,1мм	35,5мм

іс-длинная ножка цементной фиксаци стандартная	14/200 мм	141°	157,3мм	36,7мм	213,6мм	51,7мм	200мм	31,8мм	35,5мм
іс-длинная ножка цементной фиксаци стандартная	12/250 мм	141°	207,3мм	36,7мм	259,1мм	51,7мм	250мм	29,1мм	35,5мм
іс-длинная ножка цементной фиксаци стандартная	14/250 мм	141°	187,3мм	36,7мм	160,9мм	51,7мм	250мм	31,8мм	35,5мм
іс-длинная ножка цементной фиксаци латерализованная	10/155 мм	135°	113,8мм	46мм	181,2мм	64,8мм	155мм	24,5мм	33,6мм
іс-длинная ножка цементной фиксаци латерализованная	10/175 мм	135°	131,8мм	46мм	204мм	64,8мм	175мм	24,5мм	33,6мм
іс-длинная ножка цементной фиксаци латерализованная	10/200 мм	135°	156,4мм	46мм	231мм	64,8мм	200мм	24,5мм	33,6мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек іс длинная и прямая (допуск +0,01;-0,02мм)

Материал изготовления CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

іс головка CoCrMo, конус 12/14; іс головка титан, конус 12/14; іс однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

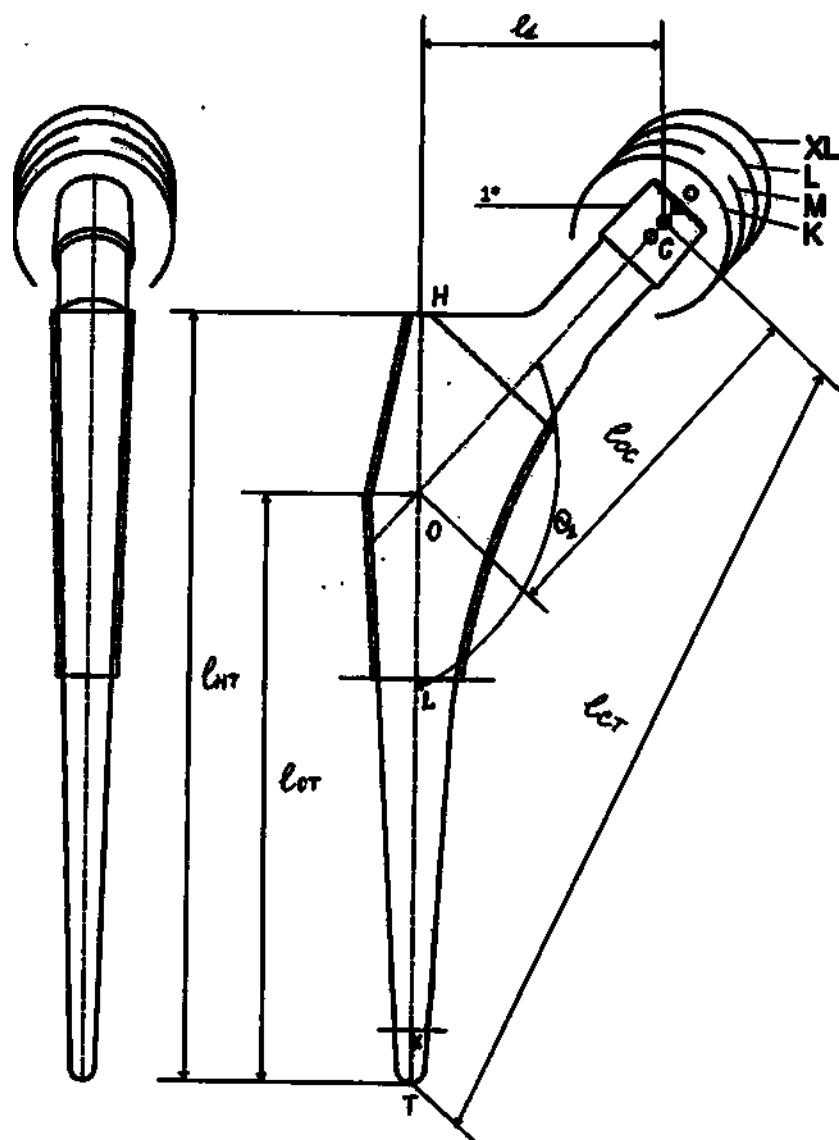
Часть 7. Ножка для тазобедренных суставов EcoFit

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (срTi), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (срTi), латерализованная;

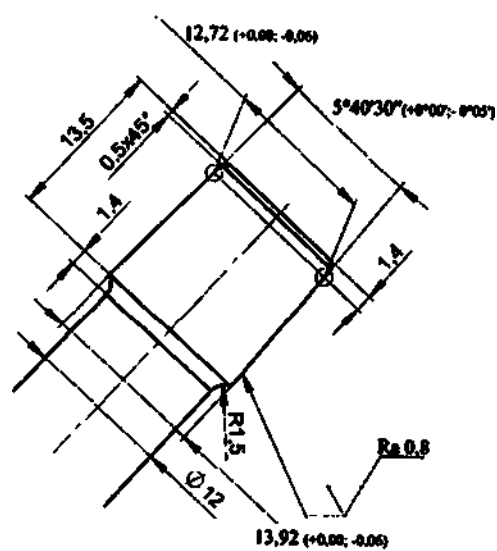
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная; EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная

Содержание части 7:

1. Эскиз 7.1.....	131
2. EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная.....	132
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), Латерализованная.....	132
3. EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная.....	134
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная.....	134
4. EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (срTi), стандартная.....	137
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (срTi), латерализованная.....	137
5. Эскиз 7.2.....	140
6. EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная.....	140
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная.....	142
7. EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная.....	142
8. EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная.....	144
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная ..	144



1° Конусные соединения



Эскиз 7.1

Обозначения Эскиза 7.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм. Измерение от центра головки с коусом размера М. Шаг изменения глубины посадки головки равен 3,5 мм.
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$
 l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 7.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), Латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость дистальной части Ra 0,8

Покрытие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50 ± 15 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 7.1 и таблицу 7.1.1

Таблица 7.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	6,25 мм	138°	111 мм	34,6 мм	154 мм	51,5 мм	132,5 мм

ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	8,75 мм	138°	114мм	35,8мм	158мм	53,4мм	137,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,5мм	140,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	11,25 мм	138°	119мм	37,1мм	163мм	55,4мм	142,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм.
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	13,75 мм	138°	121мм	38,3мм	169мм	57,2мм	147,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	20 мм	138°	131мм	41,5мм	182мм	61,9мм	160,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	8,75 мм	138°	106мм	43,7мм	162мм	65,2мм	137,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	11,25 мм	138°	110мм	44,9мм	167мм	67,0мм	142,5мм

ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм.
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	13,75 мм	138°	113мм	46,2мм	172мм	68,9мм	147,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	20 мм	138°	121мм	49,2мм	185мм	73,4мм	160,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек ЕcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:
ic головка CoCrMo, конус 12/14;
ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка,
конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.
Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).
Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.
Обозначения ориентации установки не требуется

ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная

ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, тотальное покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость дистальной части Ra 0,8

Покрытие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50±15 мкм
 Сила сцепления: ≥ 22 МПа
 Сопротивление на износ ≥20 МПа
 Гидроксиапатит:
 Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.
 Шероховатость Ra 30 мкм
 Сила сцепления ≥15 МПа
 Сопротивление на износ ≥20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 7.1 и таблицу 7.1.2

Таблица 7.1.2

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	8,75 мм	138°	114мм	35,8мм	158мм	53,4мм	137,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,5мм	140,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	11,25 мм	138°	119мм	37,1мм	163мм	55,4мм	142,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм.
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	13,75 мм	138°	121мм	38,3мм	169мм	57,2мм	147,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	20 мм	138°	131мм	41,5мм	182мм	61,9мм	160,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм

ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	8,75 мм	138°	106мм	43,7мм	162мм	65,2мм	137,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	11,25 мм	138°	110мм	44,9мм	167мм	67,0мм	142,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм.
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	13,75 мм	138°	113мм	46,2мм	172мм	68,9мм	147,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	20 мм	138°	121мм	49,2мм	185мм	73,4мм	160,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек ЕcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

- ic головка CoCrMo, конус 12/14;
- ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi),
латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость дистальной части Ra 0,8

Покрытие интрамедуллярной части: покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 350 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50 ± 15 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 Мпа

Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 7.1 и таблицу 7.1.3

Таблица 7.1.3

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l_1	lct	loc	Int
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	8,75 мм	138°	114мм	35,8мм	158мм	53,4мм	137,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,5мм	140,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	11,25 мм	138°	119мм	37,1мм	163мм	55,4мм	142,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм.

ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	13,75 мм	138°	121мм	38,3мм	169мм	57,2мм	147,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), стандартная	20 мм	138°	131мм	41,5мм	182мм	61,9мм	160,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	8,75 мм	138°	106мм	43,7мм	162мм	65,2мм	137,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	11,25 мм	138°	110мм	44,9мм	167мм	67,0мм	142,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм.
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	13,75 мм	138°	113мм	46,2мм	172мм	68,9мм	147,5мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм
ЕcoFit ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие титан (cpTi), латерализованная	20 мм	138°	121мм	49,2мм	185мм	73,4мм	160,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

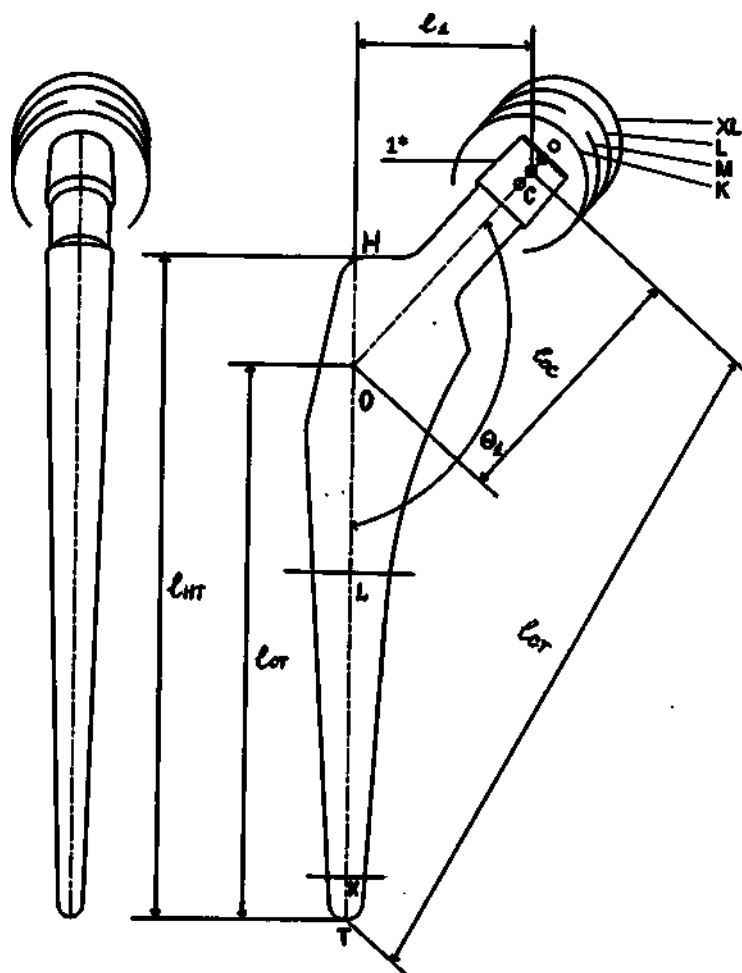
ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

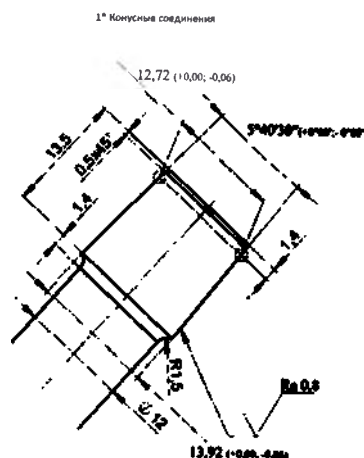
Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется





Эскиз 7.2

Обозначения Эскиза 7.2:

С – центр ротации головки

СО – ось шейки

О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки

Т – точка дистального конца ножки

KL – срединная ось ножки

l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм. Измерение от центра головки с коусом размера М. Шаг изменения глубины посадки головки равен 3,5 мм.

l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм

l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм

l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм

θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $0,3^\circ$

Н – верхняя точка погружаемой части

l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 7.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Цементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиза 8.2 и таблицу 7.2.1

Таблица 7.2.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l_1	lct	loc	Int
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	8,75 мм	138°	114мм	35,8мм	158мм	53,4мм	137,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,5мм	140,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	11,25 мм	138°	119мм	37,1мм	163мм	55,4мм	142,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм.
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	13,75 мм	138°	121мм	38,3мм	169мм	57,2мм	147,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, титановая, стандартная	20 мм	138°	131мм	41,5мм	182мм	61,9мм	160,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек ЕсоFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - кузнечный сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Цементируемый

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 7.2 и таблицу 7.2.2

Таблица 7.2.2

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l_1	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,55	137,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм
--	---------	------	-------	------	-------	--------	---------

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек EcoFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная

EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Цементируемый

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 0,8

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Покрывтие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 7.2 и таблицу 7.2.3

Таблица 7.2.3

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
EcoFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,55	137,5мм

ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек ЕсоFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная,
латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного

сустава)
Классификация:
Бедренный компонент
Модульный. Конус стандартный 12/14мм
Цементируемый
Твердость компонента ≥ 33 HCR
Шероховатость шейки Ra 0,1
Шероховатость ножки Ra 0,1

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Рисунок 7.2 и таблицу 7.2.4

Таблица 7.2.4

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	6,25 мм	138°	111мм	34,6мм	154мм	51,5мм	132,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	7,5 мм	138°	113мм	35,2мм	156мм	52,5мм	135мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	10 мм	138°	116мм	36,5мм	160мм	54,55	137,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	12,5 мм	138°	120мм	37,7мм	166мм	56,3мм	145,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	15 мм	138°	125мм	39мм	171мм	58,2мм	150,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, стандартная	17,5 мм	138°	128мм	40,2мм	176мм	60,0мм	155,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	6,25 мм	138°	102мм	42,4мм	157мм	63,3мм	132,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	7,5 мм	138°	104мм	43мм	159мм	64,2мм	135,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	10 мм	138°	107мм	44,3мм	164мм	66,1мм	140,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	12,5 мм	138°	112мм	45,5мм	170мм	67,9мм	145,5мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	15 мм	138°	115мм	46,8мм	175мм	69,8мм	150,0мм
ЕсоFit ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, зеркальнополированная, латерализованная	17,5 мм	138°	119мм	48мм	180мм	71,6мм	155,0мм

Примечание: Значение в столбце «Обозначение размера» соответствует величине длины сечения на расстоянии 20 мм от дистального конца ножки. Данный параметр применяется для ножек ЕсоFit и ножек ic длинная и прямая (допуск +0,01/-0,02мм).

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ис головка CoCrMo, конус 12/14; ис головка титан, конус 12/14; ис однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

Часть 8. Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc

DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;

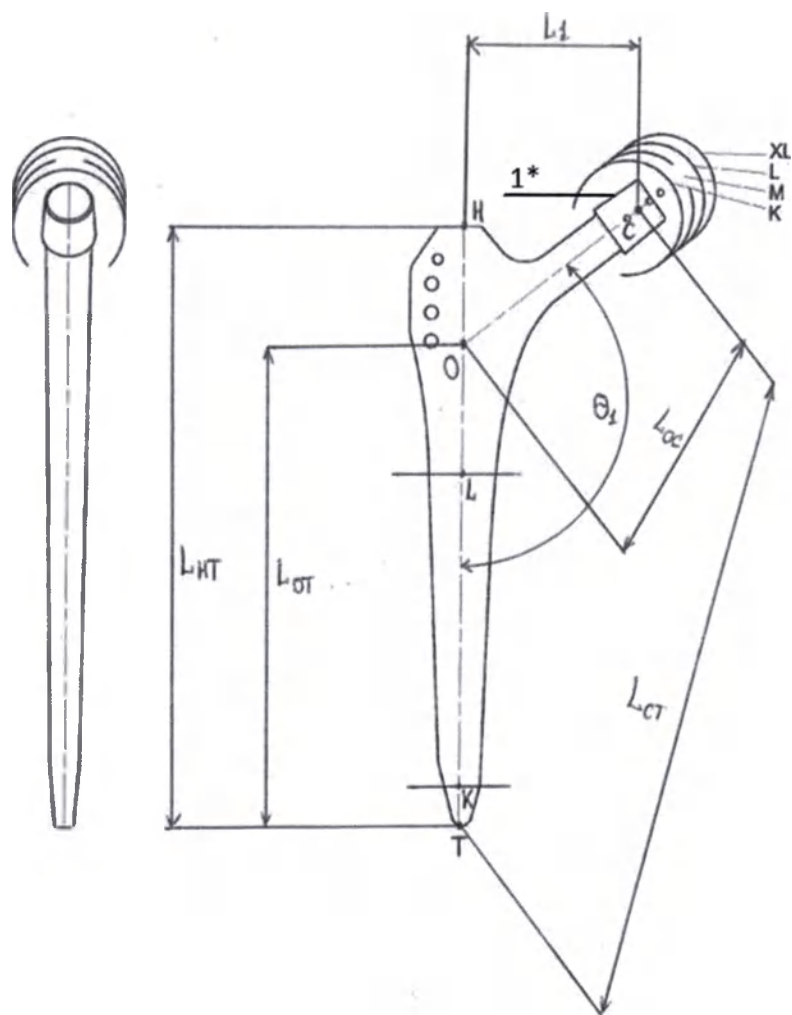
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная;

DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;

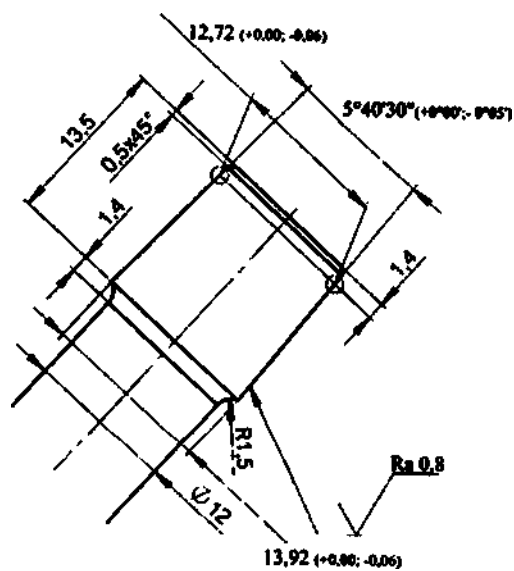
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Содержание части 8:

1. Эскиз 8.1.....	149
2. DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	150
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная.....	150
3. Эскиз 8.2.....	153
4. DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	154
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	154



1° Конусные соединения



Эскиз 8.1

Обозначения Эскиза 8.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 lст – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 loc – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм
 lot – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 lнт – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$
 l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 8.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная **DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная**

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 17 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 8.1 и таблицу 8.1.1

Таблица 8.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	lot	l ₁	lст	loc	lнт
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	-3	131°	95,6мм	29,5мм	129	39,3мм	122,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	-2	131°	97,4мм	31,0мм	131	41,3мм	124,2мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	-1	131°	99,4мм	33,5мм	135мм	44,7мм	128,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации,	0	131°	101,7мм	34,0мм	137мм	45,3мм	130,2мм

стандартная							
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	1	131°	106,9мм	34,8мм	141мм	46,4мм	133,9мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	2	131°	109,6мм	35,4мм	146мм	47,2мм	138,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	3	131°	113,9мм	36,7мм	152мм	48,9мм	143,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	4	131°	117,3мм	38,0мм	156мм	50,7мм	147,6мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	5	131°	121,7мм	38,9мм	162мм	51,9мм	153,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	6	131°	125,2мм	40,4мм	167мм	53,9мм	158,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	7	131°	130,4мм	42,0мм	173мм	56,0мм	163,8мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	131°	133,0мм	43,8мм	178мм	58,4мм	168,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	9	131°	139,1мм	45,0мм	185мм	60,0мм	175,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации,	10	131°	145,2мм	46,9мм	194мм	62,4мм	183,3мм

стандартная							
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	3	127°	113мм	42,7мм	153мм	53,4мм	143,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	4	127°	117,4мм	44,6мм	158мм	55,8мм	147,6мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	5	127°	120,9мм	45,6мм	164мм	57,0мм	153,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	6	127°	126,0мм	47,1мм	169мм	58,9мм	158,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	7	127°	129,6мм	48,7мм	175мм	60,9мм	163,8мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	8	127°	133,0мм	51,0мм	180мм	63,8мм	168,0мм
DiaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	9	127°	139,1мм	52,7мм	187мм	65,9мм	175,0мм

Материал изготовления: TiAl6Nb7 (Титан-Алюминий-Ниобий) - сплав по ДИН ИСО 5832-11 - Титан-алюминий-ниобиевый сплав марки TiAlNb, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ниобий - 7%, тантал - 0,5%, железо - 0,25%, кислород - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,009%, титан - 85,911%

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

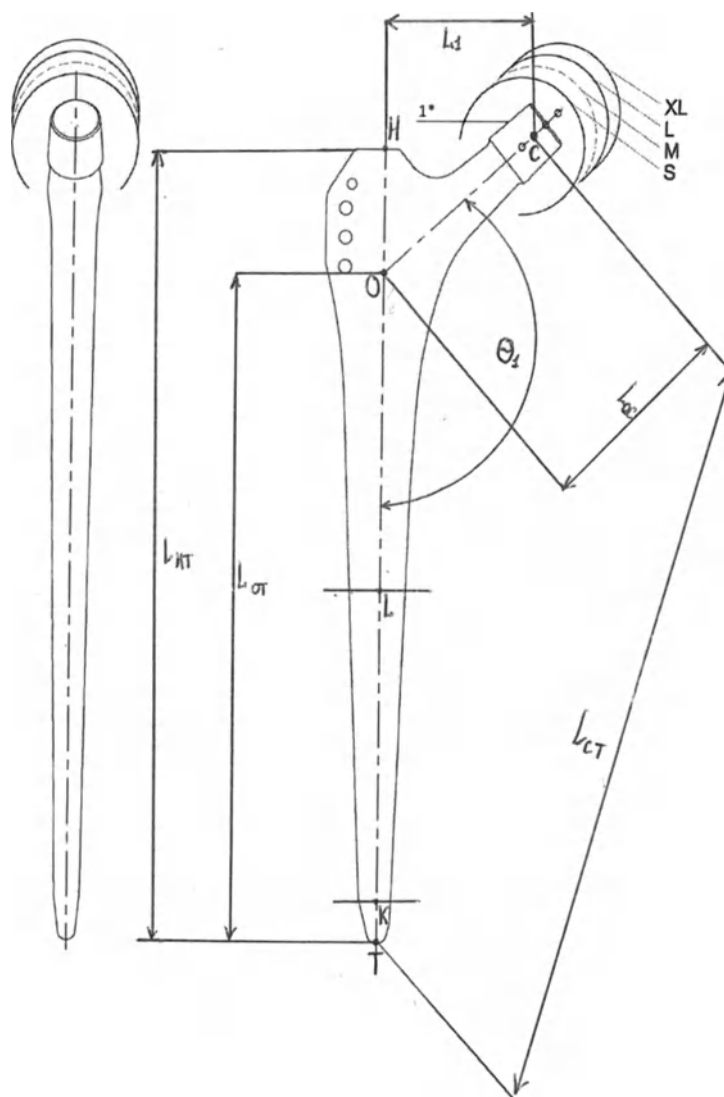
ис головка титан, конус 12/14; ис однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

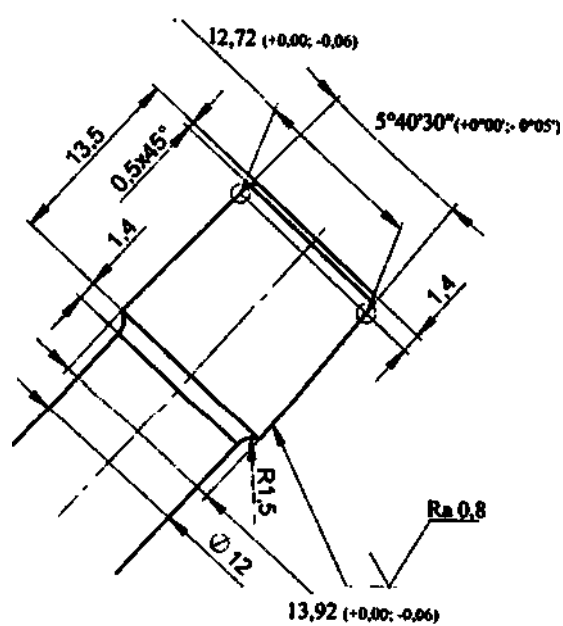
Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской части центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется



1° Конусные соединения



Эскиз 8.2

Обозначения Эскиза 8.2:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск 0,5мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск 0,5мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск 0,5мм
 l_{нт} – длина погружаемой части протеза, допуск ±0,5мм
 θ₁ – угол наклона шейки (COL), допуск ±0,3°
 l₁ – офсет головки, допуск ±0,3мм

Информация к Эскизу 8.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. стандартная

DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации. латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Шероховатость ножки Ra 17 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 8.2 и таблицу 8.2.1

Таблица 8.2.1

Наименование	Обозначение	θ ₁	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	3	131°	147мм	36,7мм	188мм	48,9мм	181мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	4	131°	152мм	38,0мм	194мм	50,7мм	186мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного	5	131°	155мм	38,5мм	198мм	51,3мм	191мм

сустава бесцементной фиксации, стандартная							
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	6	131°	160мм	40,4мм	205мм	53,9мм	197мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	7	131°	165мм	42,0мм	210мм	56,0мм	203мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	131°	169мм	43,8мм	217мм	58,4мм	209мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	9	131°	175мм	45,0мм	223мм	60,0мм	215мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	10	131°	174мм	47,1мм	231мм	62,8мм	221мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	3	127°	146мм	42,6мм	189мм	56,8мм	181мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная	4	127°	151мм	44,5мм	195мм	59,3мм	186мм

тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная							
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	5	127°	154мм	45,2мм	200мм	60,3мм	191мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	6	127°	160мм	47,1мм	207мм	62,8мм	197мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	7	127°	172мм	48,8мм	213мм	65,1мм	203мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	8	127°	169мм	51,0мм	219мм	68,0мм	209мм
DiaLoc RS (Ревизионная система) ножка ревизионная тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	9	127°	175мм	52,4мм	226мм	69,9мм	215мм

Материал изготовления: TiAl6Nb7 (Титан-Алюминий-Ниобий) - сплав по ДИН ИСО 5832-11 - Титан-алюминий-ниобиевый сплав марки TiAlNb, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ниобий - 7%, тантал - 0,5%, железо - 0,25%, кислород - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,009%, титан - 85,911%

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

- іс головка CoCrMo, конус 12/14;
- іс головка титан, конус 12/14; іс однополюсная головка,
- конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской части центрирующей шейки.
Обозначения ориентации установки не требуется

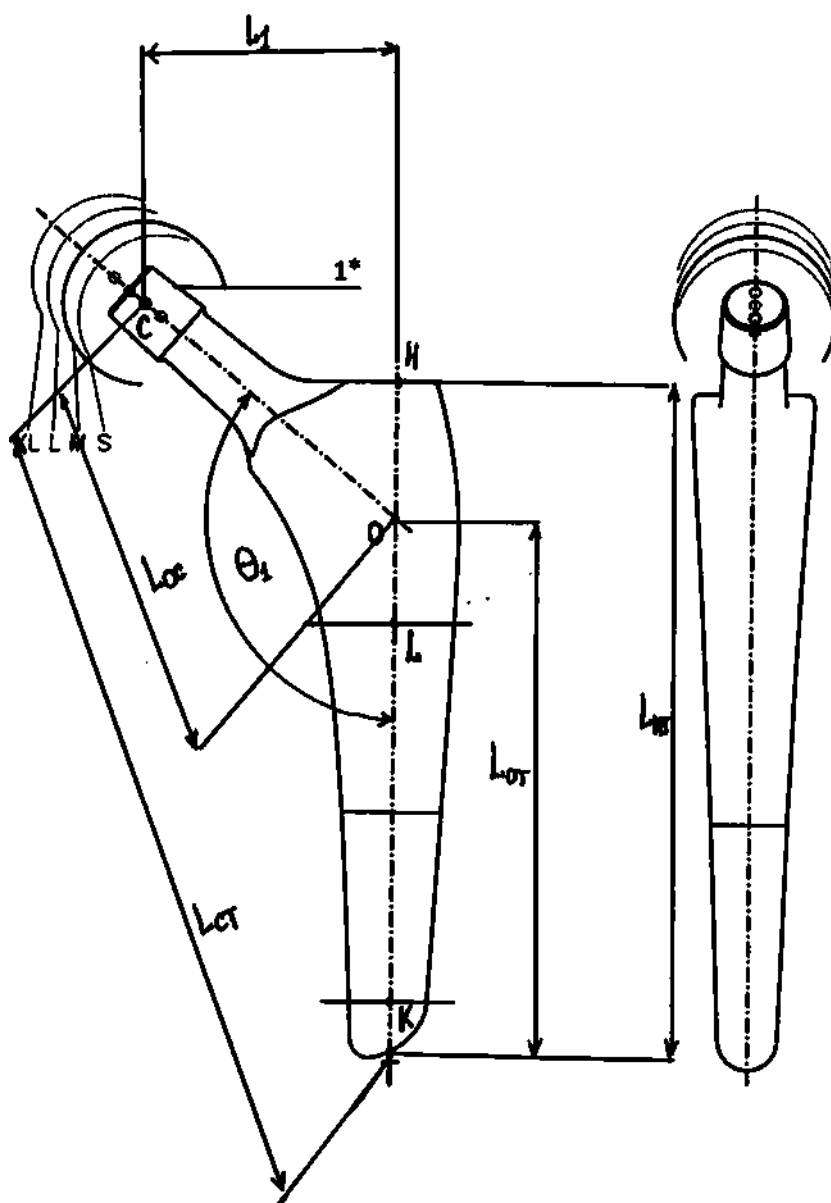
Часть 9. Ножка для тазобедренного сустава BETHALOC

BETHALOC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), стандартная;

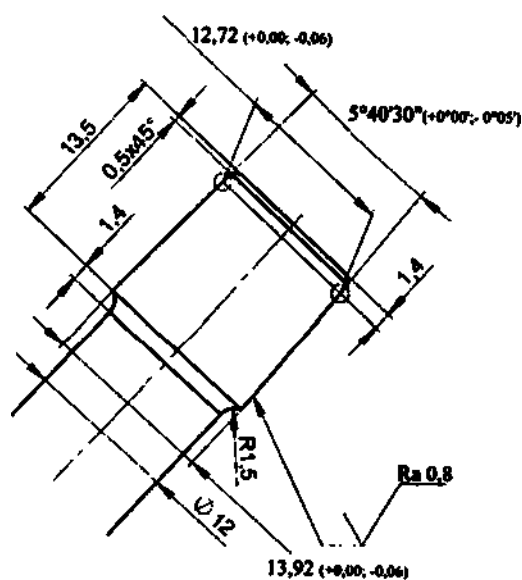
BETHALOC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA), латерализованная

Содержание части 9:

1. Эскиз 9.1.....	160
2. BETHALOC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная.....	161
BETHALOC ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	161



1* Иллюстрация



Эскиз 9.1

Обозначения Эскиза 9.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск ±0,5мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск ±0,5мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск ±0,5мм
 θ₁ – угол наклона шейки (COL), допуск ±0,3°
 l₁ – офсет головки, допуск ±0,3мм
 Н – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 9.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная

BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,8

Покрытие интрамедулярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 17 ± 7 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 9.1 и таблицу 9.1.1

Таблица 9.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ ₁	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА),	1	130°	80мм	31,9мм	114мм	41,4мм	101,8мм

стандартная							
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	2	130°	81мм	33,4мм	115мм	43,4мм	104,5мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	3	130°	85мм	33,4мм	118мм	43,4мм	107,2мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	4	130°	89мм	33,5мм	120мм	43,5мм	109,9мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	5	130°	90мм	35,1мм	122мм	45,6мм	112,8мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	6	130°	94мм	35,6мм	127мм	46,2мм	115,8мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	7	130°	97мм	36,7мм	131мм	47,7мм	118,9мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной	8	130°	99мм	38,6мм	136мм	50,1мм	122,1мм

фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная							
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	9	130°	100мм	41,6мм	140мм	54,0мм	125,3мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), стандартная	10	130°	102мм	44,7мм	145мм	58,1мм	128,6мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	4	130°	84мм	37,6мм	133мм	48,8мм	109,9мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	5	130°	86мм	40,1мм	137мм	52,1мм	112,8мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	6	130°	89мм	40,6мм	141мм	52,7мм	115,8мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	7	130°	91мм	41,7мм	145мм	54,2мм	118,9мм

BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	8	130°	95мм	43,6мм	150мм	56,6мм	122,1мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	9	130°	96мм	46,6мм	155мм	60,5мм	125,3мм
BethaLoc ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА), латерализованная	10	130°	97мм	49,7мм	160мм	64,5мм	128,6мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14; ис однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется

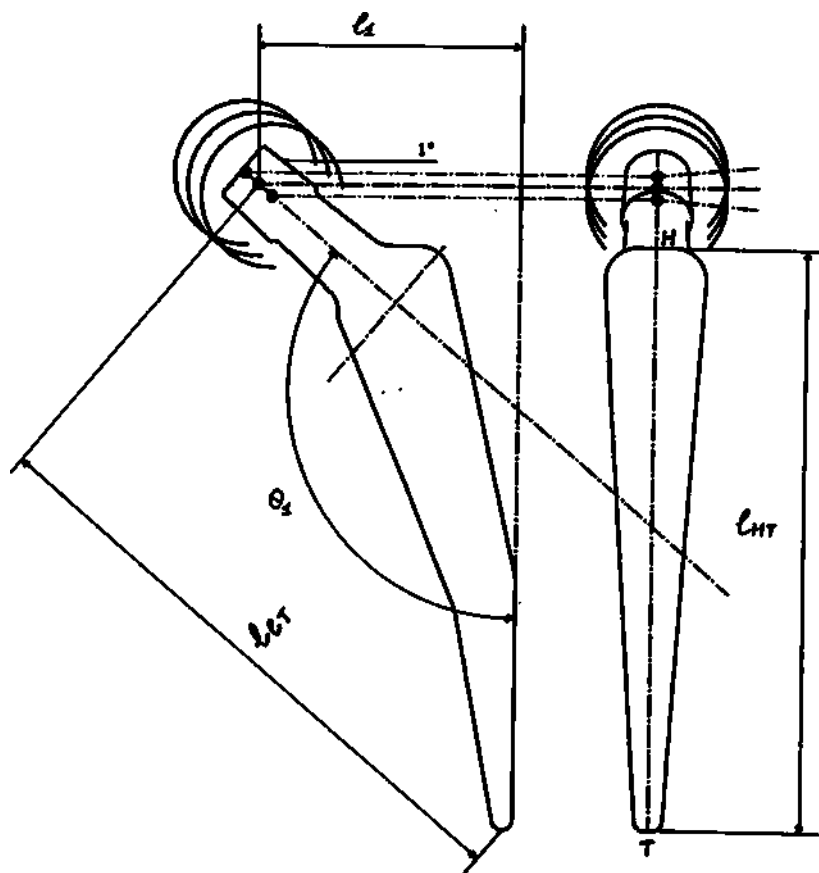
Часть 10. Ножка Aida

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;

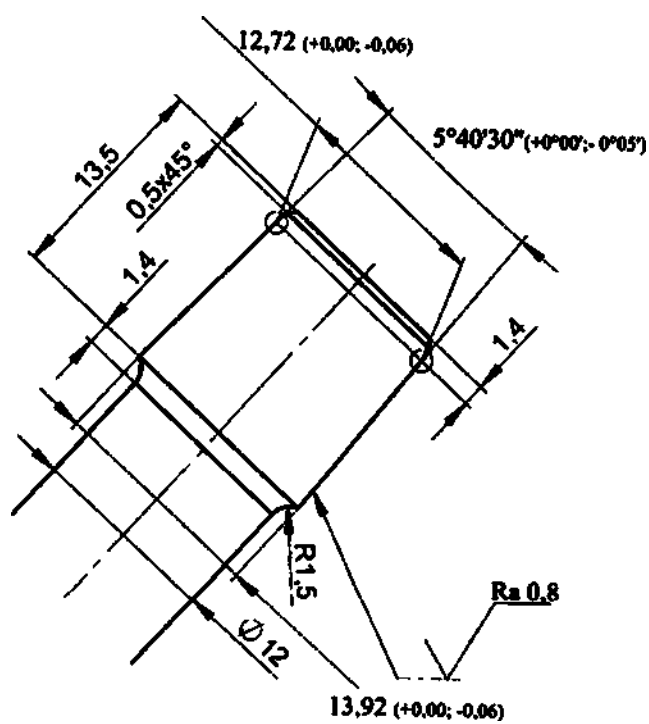
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Содержание части 10

1. Эскиз 10.1.....	167
2. Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	168
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	168



1* Конусные соединения



Эскиз 10.1

Обозначения Эскиза 10.1:

Т – точка дистального конца ножки
 lст – расстояние от центра головки М до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$
 l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части
 lнт – длина погружаемой части протеза, допуск $\pm 0,5$ мм

Информация к Эскизу 10.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,5

Шероховатость дистальной части Ra 0,5

Покрытие интрамедуллярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 17 ± 7 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 10.1 и таблицу 10.1.1

Таблица 10.1.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l_1	lст	lнт
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	0	130°	53мм	114,6мм	96мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	1	130°	55мм	118,3мм	104мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	2	130°	57мм	125,2мм	109мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	3	130°	59мм	130,4мм	114мм

Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	4	130°	61мм	135,6мм	120мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	5	130°	63мм	140,9мм	125мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	6	130°	65мм	147,8мм	131мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	7	130°	67мм	153,9мм	137мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	130°	69мм	160мм	144мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	0	125°	57,84мм	128мм	96мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	1	125°	57,84мм	137мм	104мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	2	125°	61,84мм	144мм	109мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	3	125°	63,84мм	150мм	114мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	4	125°	65,84мм	156мм	120мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	5	125°	67,84мм	162мм	125мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	6	125°	69,84мм	170мм	131мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	7	125°	71,84мм	177мм	137мм
Aida ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	8	125°	73,84мм	184мм	144мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp

Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксипатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Параметры длины шейки не указываются.

Указываются параметры офсета шейки, которые согласно документации, измеряются методом «прямого плеча».

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14; ис однополюсная головка,
конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей недопустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется.

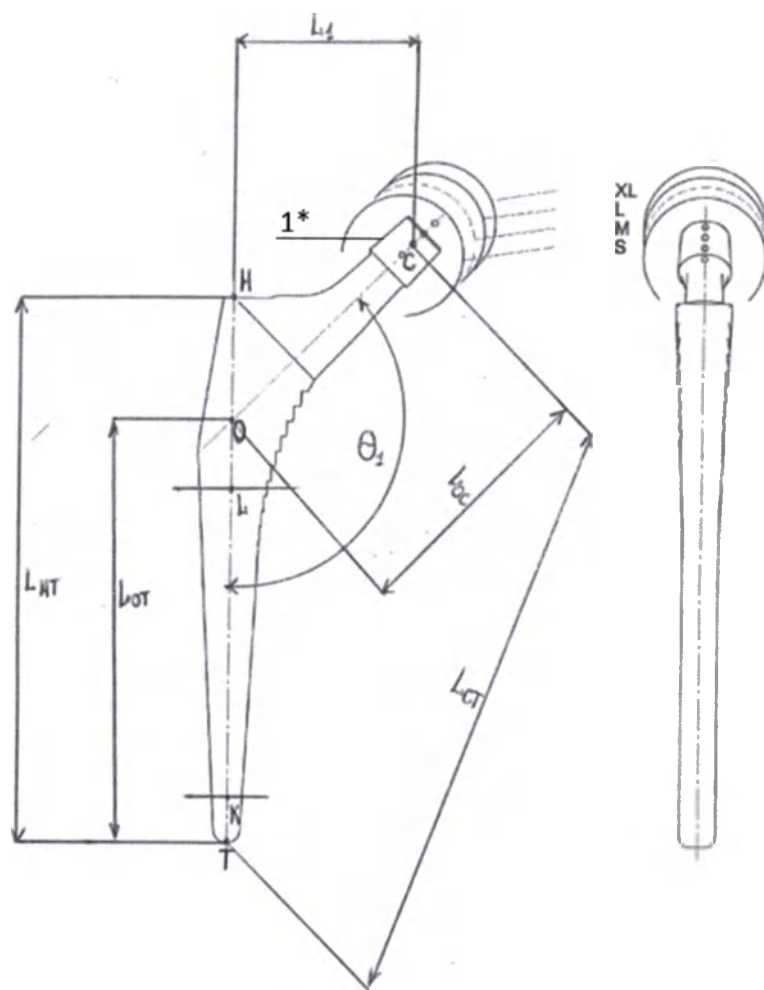
Часть 11. Ножка для тазобедренных суставов Actinia

Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная;
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная;

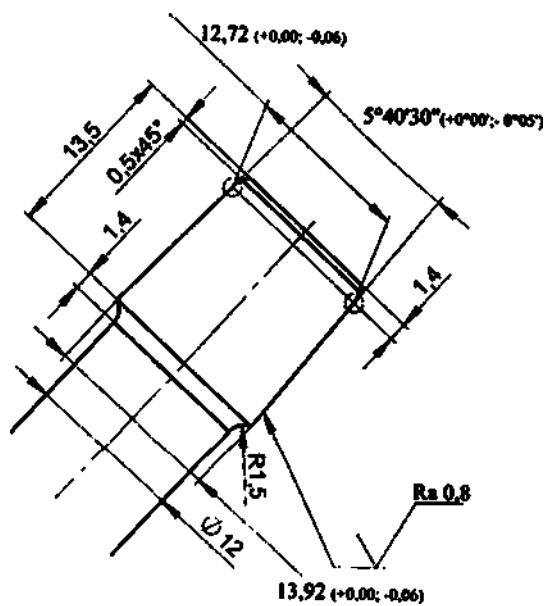
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная;
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная

Содержание части 11:

1.	Эскиз 11.1.....	173
2.	Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	174
	Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	174
3.	Эскиз 11.2.....	178
4.	Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	179
	Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	179



1* Конусные соединения



Эскиз 11.1

Обозначения Эскиза 11.1:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (COL), допуск $\pm 0,3^\circ$
 l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 11.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Нецементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14 мм

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,1

Покрытие интрамедулярной части: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50 ± 15 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 11.1 и таблицу 11.1.1

Таблица 11.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	8	135°	86,9 мм	42,05 мм	129,6	59,2 мм	105,5 мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации,	9	135°	100,9 мм	42,2 мм	143,5 мм	59,4 мм	119 мм

стандартная							
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	10	135°	110,4мм	42,4мм	160мм	59,7мм	128,4мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	11	135°	113мм	42,8мм	158,3мм	60,3мм	133,4мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	12	135°	119,1мм	43,3мм	162,6мм	61,0мм	138,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	13	135°	122,6мм	43,8мм	167,8мм	61,7мм	142мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	14	135°	127,8мм	44,2мм	173мм	62,3мм	147мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	15	135°	133мм	45,9мм	186мм	64,6мм	151,3мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	16	135°	137,4мм	46мм	182,6мм	64,8мм	155,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	18	135°	145,2мм	46,7мм	191,3мм	65,8мм	165мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, стандартная	20	135°	154,8мм	48,5мм	201,7мм	68,3мм	174мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации,	9	135°	93,9мм	49,2мм	146мм	69,3мм	119мм

латерализованная							
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	10	135°	104,3мм	49,4мм	155мм	69,6мм	128,4мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	11	135°	107,8мм	50,1мм	160мм	70,6мм	133,4мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	12	135°	113мм	50,3мм	165мм	70,8мм	138,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	13	135°	116,5мм	50,6мм	169мм	71,3мм	142мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	14	135°	120мм	51мм	174мм	71,8мм	147мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	15	135°	126,1мм	51,8мм	179мм	72,9мм	151,3мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	16	135°	130мм	52,7мм	183мм	74,2мм	155,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	18	135°	139,1мм	53,5мм	197мм	75,4мм	165мм
Actinia ножка тазобедренного сустава бесцементной фиксации, латерализованная	20	135°	148,7мм	54,4мм	204мм	76,6мм	174мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксипатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый

титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость компонентов: Применяется с Головками бедра:

іс головка CoCrMo, конус 12/14;

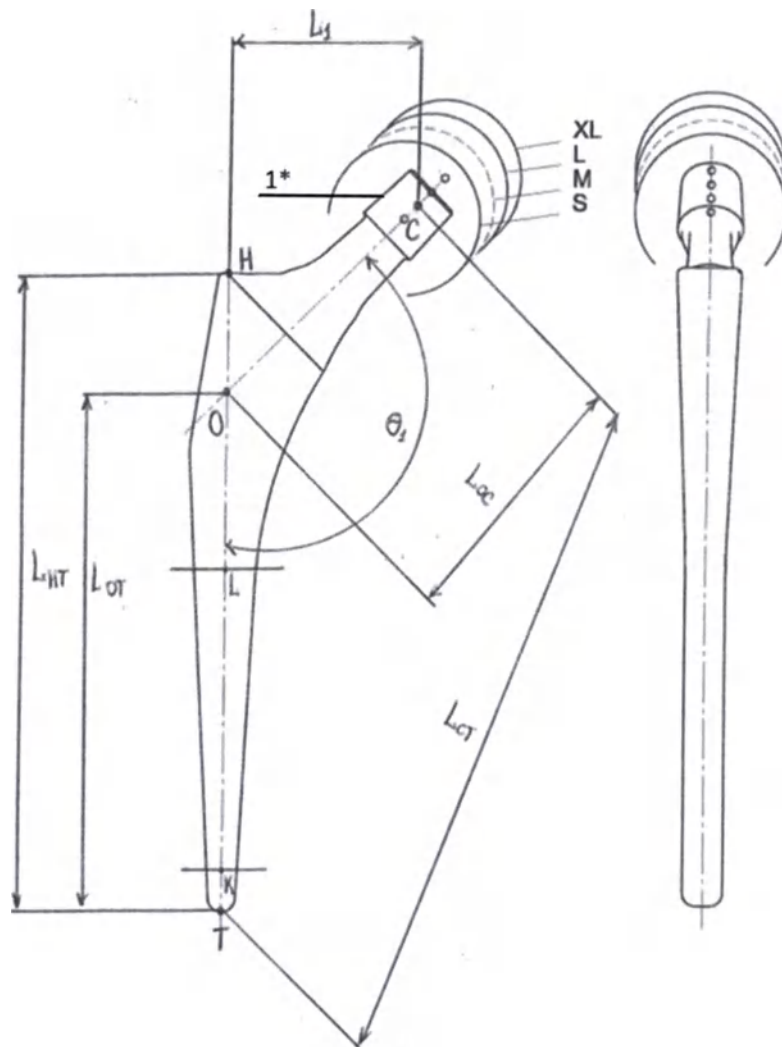
іс головка титан, конус 12/14; іс однополюсная головка,
конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

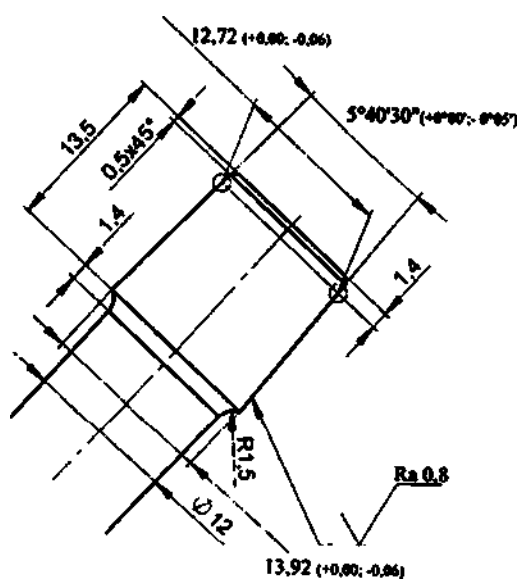
Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

Обозначения ориентации установки не требуется



1* Конусные соединения



Эскиз 11.2

Обозначения Эскиза 11.2:

С – центр ротации головки
 СО – ось шейки
 О – точка пересечения срединной оси ножки и оси шейки
 Т – точка дистального конца ножки
 KL – срединная ось ножки
 l_{ст} – расстояние от центра головки М до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{ос} – длина шейки (ОС), допуск $\pm 0,5$ мм
 l_{от} – эффективная длина ножки (ОТ), допуск $\pm 0,5$ мм
 θ_1 – угол наклона шейки (СОЛ), допуск $0,3^\circ$
 l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Н – верхняя точка погружаемой части

Информация к Эскизу 11.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Цементируемый

Модульный. Конус стандартный 12/14мм

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость шейки Ra 0,1

Шероховатость ножки Ra 0,1

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 11.2 и таблицу 11.2.1

Таблица 11.2.1

Наименование	Обозначение размера	θ_1	l _{от}	l ₁	l _{ст}	l _{ос}	l _{нт}
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	8	135°	86,9мм	42,05мм	129,6	59,2мм	105,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	9	135°	100,9мм	42,2мм	146мм	59,4мм	119мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	10	135°	110,4мм	42,4мм	155мм	59,7мм	128,4мм

Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	11	135°	113мм	42,8мм	160мм	60,3мм	133,4мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	12	135°	119,1мм	43,3мм	165мм	61,0мм	138,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	13	135°	122,6мм	43,8мм	169мм	61,7мм	142мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	14	135°	127,8мм	44,2мм	174мм	62,3мм	147мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	15	135°	133мм	45,9мм	179мм	64,6мм	151,3мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	16	135°	137,4мм	46мм	183мм	64,8мм	155,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	18	135°	145,2мм	46,7мм	197мм	65,8мм	165мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, стандартная	20	135°	154,8мм	48,5мм	204мм	68,3мм	174мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	9	135°	93,9мм	49,2мм	146мм	69,3мм	119мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	10	135°	104,3мм	49,4мм	155мм	69,6мм	128,4мм

Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	11	135°	107,8мм	50,1мм	160мм	70,6мм	133,4мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	12	135°	113мм	50,3мм	165мм	70,8мм	138,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	13	135°	116,5мм	50,6мм	169мм	71,3мм	142мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	14	135°	120мм	51мм	174мм	71,8мм	147мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	15	135°	126,1мм	51,8мм	179мм	72,9мм	151,3мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	16	135°	130мм	52,7мм	183мм	74,2мм	155,5мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	18	135°	139,1мм	53,5мм	197мм	75,4мм	165мм
Actinia ножка тазобедренного сустава цементной фиксации, латерализованная	20	135°	148,7мм	54,4мм	204мм	76,6мм	174мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14; ic головка титан, конус 12/14; ic однополюсная головка, конус 12/14;

Применение с компонентами от других производителей не допустимо.

Специальных ограничений по применению нет (См вкладыш).

Гравировка размера – на плоской стороне центрирующей шейки.

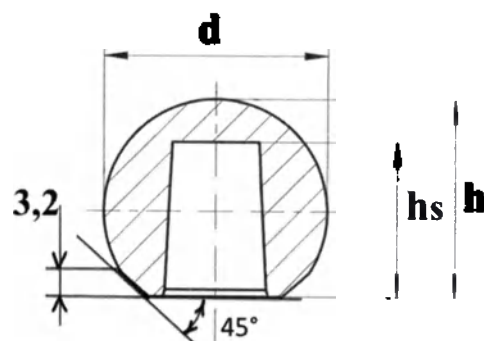
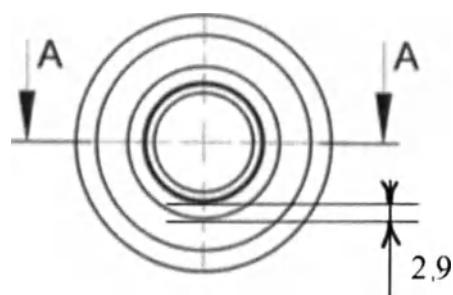
Обозначения ориентации установки не требуется

Часть 12. Головка бедра.

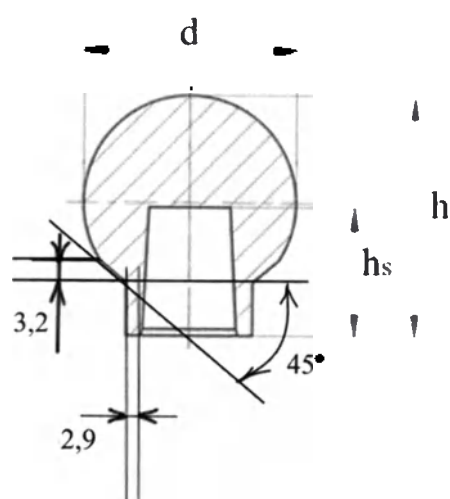
іс головка CoCrMo, конус 12/14;
іс головка титан, конус 12/14;
іс однополюсная головка, конус 12/14;
іс биполярная головка CoCrMo

Содержание:

1. Эскиз 12.1.....	184
2. ic головка CoCrMo, конус 12/14.....	185
3. ic головка титан, конус 12/14	186
4. ic однополюсная головка, конус 12/14	188
5. Эскиз 12.2.....	190
6. ic биполярная головка CoCrMo.....	190

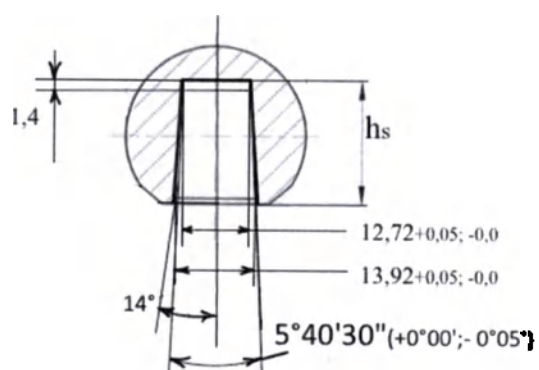


Головки 22 мм и головки XL; XXL; XXXL



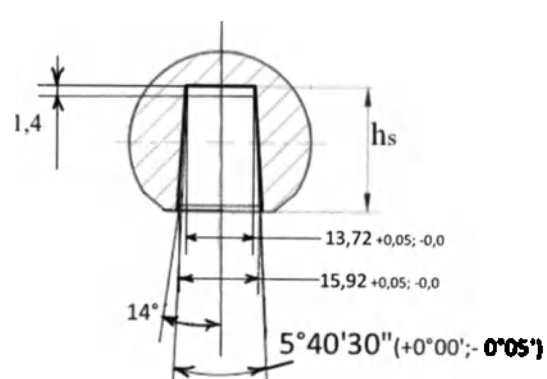
Конус 12/14

A-A



Конус 14/16

A-A



Эскиз 12.1

Обозначения Эскиза 12.1

d- диаметр головки, допуск $-0,02$ мм

h- высота головки, допуск $\pm 0,02$ мм

hs- глубина центрирующей шейки, допуск $\pm 0,02$ мм

Информация к Эскизу 12.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

ис головка CoCrMo, конус 12/14

Головка модульная. Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Твердость головки ≥ 33 HCR

Отклонение от сферичности не более 10 мкм

Шероховатость артикуляционной поверхности 0,05 мкм

Шероховатость поверхности шейки 0,1 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 12.1 и таблицу 12.1.1

Таблица 12.1.1

Наименование	Обозначение размера	d	h	hs
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 22 мм S	22мм	23,1мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 22 мм M	22мм	26,6мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 22 мм L	22мм	31,1мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 22 мм XL	22мм	34,6мм	17,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм S	28мм	24,0мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм M	28мм	24,0мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм L	28мм	27,0мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм XL	28мм	31,5мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм, XXL	28мм	35,0мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 28 мм, XXXL	28мм	38,5мм	16,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм S	32мм	28мм	21,9мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм M	32мм	28мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм L	32мм	28мм	15,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм XL	32мм	36мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм, XXL	32мм	40мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 32 мм, XXXL	32мм	44мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 36 мм S	36мм	30,2мм	21,9мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 36 мм M	36мм	30,2мм	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 36 мм L	36мм	30,2мм	15,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	∅ 36 мм XL	36мм	38,2	19,3мм

ис головка CoCrMo, конус 12/14	Ø 36 мм, XXL	36мм	42,2	19,3мм
ис головка CoCrMo, конус 12/14	Ø 36 мм, XXXL	36мм	46,2	19,3мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/12 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы Firth Rixson Superalloys Ltd. (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,7%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционно сочетаются (прикрепляются):

Бедренные компоненты:

Прямая ножка ис

Длинная ножка ис

Ножка для тазобедренных суставов EcoFit

Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc

Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc

Ножка Aida

Ножка для тазобедренных суставов Actinia

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра.

Конструкционно сочетаются:

ис биполярная головка CoCrMo.

Конструкционно сочетаются:

Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины:

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий; EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации; Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации; EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА); EcoFit NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА); EcoFit чашка бесцементной фиксации;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая; MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая; implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;

MUTARS LUMiC чашка; MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (НА); MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом

ис головка титан, конус 12/14

Головка модульная. Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Твердость головки ≥ 31 HCR

Отклонение от сферичности не более 10 мкм

Артикуляционные поверхности Шероховатость Ra меньше 0,05 мкм

Соппротивление покрытия на износ больше или равно 22 МПа

Шероховатость поверхности шейки 0,1 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Специальная обработка поверхности:

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 12.1 и таблицу 12.1.3

Таблица 12.1.3

Наименование	Обозначение размера	d	h	hs
ис головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм S	28мм	24,0мм	19,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм M	28мм	24,0мм	16,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм L	28мм	27,0мм	16,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм XL	28мм	31,5мм	16,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм, XXL	28мм	35,0мм	16,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 28 мм, XXXL	28мм	38,5мм	16,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм S	32мм	28мм	21,9мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм M	32мм	28мм	19,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм L	32мм	28мм	15,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм XL	32мм	36мм	19,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм, XXL	32мм	40мм	19,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 32 мм, XXXL	32мм	44мм	19,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 36 мм S	36мм	30,2мм	21,9мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 36 мм M	36мм	30,2мм	19,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 36 мм L	36мм	30,2мм	15,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 36 мм XL	36мм	38,2мм	19,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 36 мм, XXL	36мм	42,2мм	19,3мм
ис головка титан, конус 12/14	∅ 36 мм, XXXL	36мм	46,2мм	19,3мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием TiN (нитрид титана) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAl6V4, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый нитридом титана марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия)

Конструкционно сочетаются (прикрепляются):

Бедренные компоненты:

Прямая ножка ic
Длинная ножка ic
Ножка для тазобедренных суставов EcoFit
Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc

Ножка для тазобедренного сустава BetaLoc
Ножка Aida

Ножка для тазобедренных суставов Actinia

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра.

Конструкционно сочетаются:
ic биполярная головка CoCrMo.

Конструкционно сочетаются:

Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины:

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий; EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации; Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации; EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); EcoFit NH чашка бесцементной фиксации; EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA); EcoFit чашка бесцементной фиксации;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross; Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E; Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая; MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая; implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм; implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм; MUTARS LUMiC чашка; MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA); MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом

ic однополюсная головка, конус 12/14

Головка модульная. Предназначена для сочленения с биологической вертлужной впадиной. Для частичного замещения тазобедренного сустава. Без протезирования вертлужной впадины.

Твердость головки ≥ 33 HCR

Шероховатость артикуляционной поверхности 0,05 мкм

Шероховатость поверхности шейки 0,1 мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 14.1 и таблицу 12.1.5

Таблица 12.1.5

Наименование	Обозначение размера	d	h	hs
ic однополюсная головка, конус 12/14	ø 40 мм	40,35мм	32,12мм	16,3мм
ic однополюсная головка, конус 12/14	ø 42 мм	42,35мм	33,12мм	16,3мм

іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 44 мм	44,35мм	34,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 46 мм	46,35мм	35,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 47 мм	47,35мм	35,62мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 48 мм	48,35мм	36,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 49 мм	49,35мм	36,62мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 50 мм	50,35мм	37,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 51 мм	51,35мм	37,62мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 52 мм	52,35мм	38,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 54 мм	54,35мм	39,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 56 мм	56,35мм	40,12мм	16,3мм
іс однополюсная головка, конус 12/14	ø 58 мм	58,35мм	41,12мм	16,3мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/12 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы Firth Rixson Superalloys Ltd. (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,7%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционно сочетаются (прикрепляются):

Бедренные компоненты:

Прямая ножка іс

Длинная ножка іс

Ножка для тазобедренных суставов EcoFit

Ножка для тазобедренного сустава DiaLoc

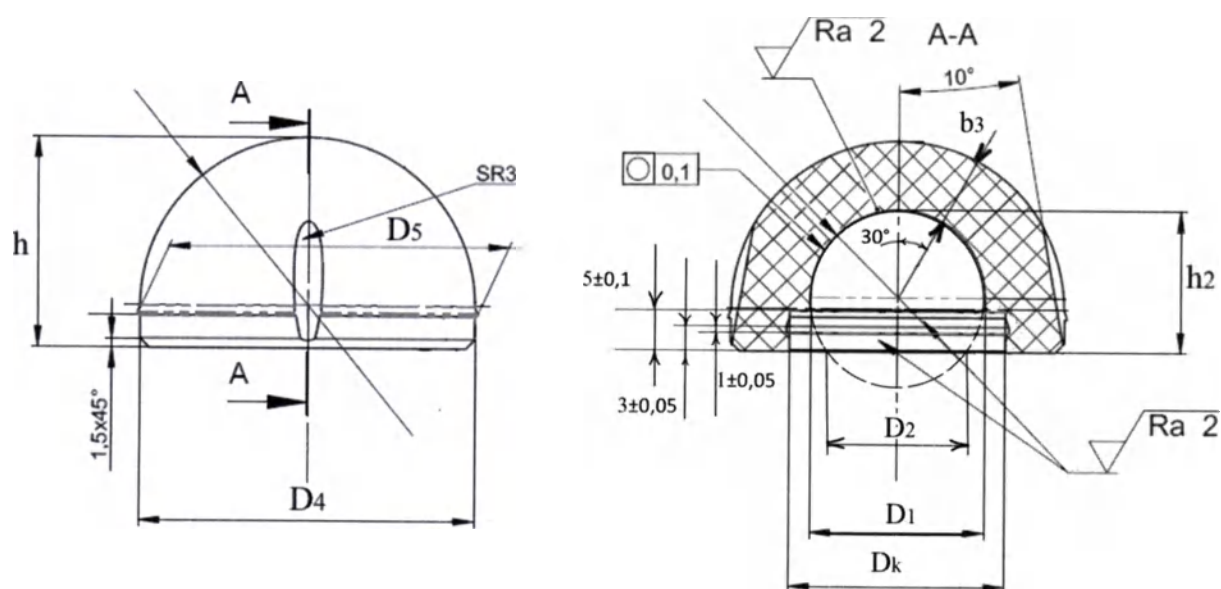
Ножка для тазобедренного сустава BethaLoc

Ножка Aida

Ножка для тазобедренных суставов Actinia

Компоненты тазобедренных суставов MUTARS:

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом; MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом; MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная; MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра.



Эскиз 12.2

Обозначения Эскиза 12.2

D4- диаметр головки, допуск $\pm 0,05$ мм

D5- высота головки, допуск $\pm 0,05$ мм

h- высота головки, допуск $\pm 0,05$ мм

h2- глубина впадины, допуск $\pm 0,05$ мм

D1- диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм

b2- толщина полиэтилена в зоне нагружения, допуск $\pm 0,05$ мм

Информация к Эскизу 12.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

ic биполярная головка CoCrMo

SR3 – конструкционный зазор для впрессовки полиэтилена в оболочку.

Шероховатость артикуляционной сферической поверхности полиэтилена Ra 2,0 мкм

Минимальная толщина полиэтилена в зоне нагружения $5,3 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$

Шероховатость внешней металлической поверхности Ra 0,1 мкм

Для частичного замещения тазобедренного сустава. Без протезирования вертлужной впадины.

Головки предназначены для сочленения с биологической вертлужной впадиной

Основные размеры см. Эскиз 12.2 и таблицу 12.2.1

Таблица 12.2.1

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h	h2	D1	b2
ic биполярная головка CoCrMo	$\varnothing 22/38 \text{ мм}$	38,08мм	38,83мм	27,3мм	16,99	22,25мм	9,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	$\varnothing 22/39 \text{ мм}$	39,08мм	39,83мм	27,8мм	16,99	22,25мм	9,8мм

ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/40 мм	40,08мм	40,83мм	28,3мм	16,99	22,25мм	10,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/41 мм	41,08мм	41,83мм	28,8мм	16,99	22,25мм	10,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/42 мм	42,08мм	42,83мм	29,3мм	22,99	28,25мм	5,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/43 мм	43,08мм	43,83мм	29,8мм	22,99	28,25мм	5,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/44 мм	44,08мм	44,83мм	30,3мм	22,99	28,25мм	6,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/45 мм	45,08мм	45,83мм	30,8мм	22,99	28,25мм	6,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/46 мм	46,08мм	46,83мм	31,3мм	22,99	28,25мм	7,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/47 мм	47,08мм	47,83мм	31,8мм	22,99	28,25мм	7,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/48 мм	48,08мм	48,83мм	32,3мм	22,99	28,25мм	8,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/49 мм	49,08мм	49,83мм	32,8мм	22,99	28,25мм	8,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/50 мм	50,08мм	50,83мм	33,3мм	22,99	28,25мм	9,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/51 мм	51,08мм	51,83мм	33,8мм	22,99	28,25мм	9,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/52 мм	52,08мм	52,83мм	34,3мм	22,99	28,25мм	10,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/53 мм	53,08мм	53,83мм	34,8мм	22,99	28,25мм	10,8мм

ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/54 мм	54,08мм	54,83мм	35,3мм	22,99	28,25мм	11,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/55 мм	55,08мм	55,83мм	35,8мм	22,99	28,25мм	11,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/56 мм	56,08мм	56,83мм	36,3мм	22,99	28,25мм	12,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/57 мм	57,08мм	57,83	36,8мм	22,99	28,25мм	12,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/58 мм	58,08мм	58,83мм	37,3мм	22,99	28,25мм	13,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/59 мм	59,08мм	59,83мм	37,8мм	22,99	28,25мм	13,8мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/60 мм	60,08мм	60,83мм	38,3мм	22,99	28,25мм	14,3мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/62 мм	62,08мм	62,83мм	39,3мм	22,99	28,25мм	15,3мм

Стопорное кольцо:

Dk- диаметр кольца, допуск $\pm 0,03$ мм

D2- входной диаметр (Удерживающий) после сборки биполярной головки, допуск $\pm 0,5$ мм

Основные размеры см. Эскиз 12.2 и таблицу 12.2.2

Таблица 12.2.2

Наименование	Обозначение размера	D4	Dk	D2
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/38 мм	38,08мм	29,00мм	17,86мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/39 мм	39,08мм	29,00мм	17,86мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/40 мм	40,08мм	29,00мм	17,86мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 22/41 мм	41,08мм	29,00мм	17,86мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/42 мм	42,08мм	29,00мм	24,19мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/43 мм	43,08мм	35,00мм	24,19мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/44 мм	44,08мм	35,00мм	24,19мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/45 мм	45,08мм	35,00мм	24,19мм
ic биполярная головка CoCrMo	ø 28/46 мм	46,08мм	35,00мм	24,19мм

іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/47 мм	47,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/48 мм	48,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/49 мм	49,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/50 мм	50,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/51 мм	51,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/52 мм	52,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/53 мм	53,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/54 мм	54,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/55 мм	55,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/56 мм	56,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/57 мм	57,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/58 мм	58,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/59 мм	59,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/60 мм	60,08мм	35,00мм	24,19мм
іс біполярная головка CoCrMo	ø 28/62 мм	62,08мм	35,00мм	24,19мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%. Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционно сочетаются :

іс головка CoCrMo, конус 12/14; іс головка титан, конус 12/14

Часть 13. Компоненты тазобедренных суставов EcoFit 2М

2М (Двойная мобильность) головка, implacross E;

EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка

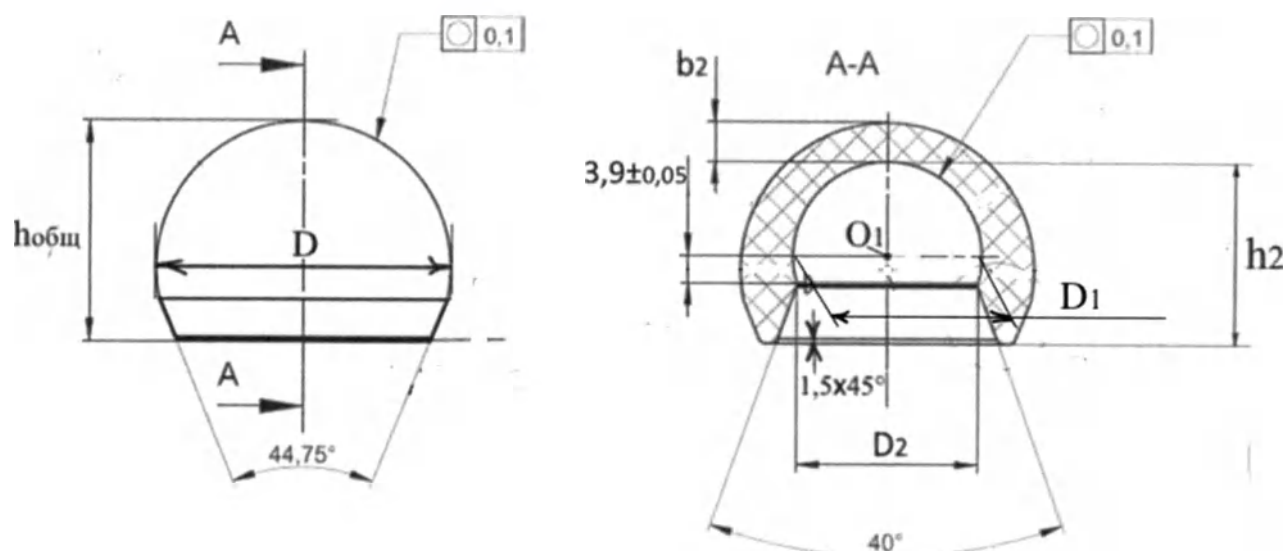
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации;

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации

Содержание части 13:

1. Эскиз 13.1.....	196
2. 2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	196
3. EсоFit 2М (Двойная мобильность) головка	198
4. Эскиз 13.2.....	200
5. EсоFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	200
6. EсоFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	202
7. Эскиз 13.3.....	204
8. EсоFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации.....	205



Эскиз 13.1

Обозначения Эскиза 13.1:

D- диаметр головки,

D2- входной диаметр удерживающий, допуск $\pm 0,1$ мм

D1 – диаметр внутренней сферы $\pm 0,05$ мм

b2- минимальная толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм

h2- глубина впадины, $\pm 0,05$ мм

hобщ- общая высота, допуск $\pm 0,05$

Информация к Эскизу 13.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

2М (Двойная мобильность) головка, implacross E

Вертлужный компонент. Субкомпонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 2$

Основные размеры см. Эскиз 13.1 и таблицу 13.1.1

Таблица 13.1.1

Наименование	Обозначение размера	D	D1	D2	b2	h2	hобщ
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	22/38	38мм	22,2мм	21мм	9мм	21мм	30мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	22/40	40мм	22,2мм	21мм	10мм	21,5мм	31,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/42	42мм	28,2мм	27мм	6мм	27мм	33мм

2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/44	44мм	28,2мм	27мм	7мм	27,5мм	34,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/46	46мм	28,2мм	27мм	8мм	28мм	36мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/48	48мм	28,2мм	27мм	9мм	28,5мм	37,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/50	50мм	28,2мм	27мм	10мм	29мм	39мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/52	52мм	28,2мм	27мм	11мм	29,5мм	40,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/54	54мм	28,2мм	27мм	12мм	30мм	42мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/56	56мм	28,2мм	27мм	13мм	30,5мм	43,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	28/58	58мм	28,2мм	27мм	14мм	31мм	45мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/48	48мм	32,2мм	31мм	6мм	31,5мм	37,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/50	50мм	32,2мм	31мм	7мм	32мм	39мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/52	52мм	32,2мм	31мм	8мм	32,5мм	40,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/54	54мм	32,2мм	31мм	9мм	33мм	42мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/56	56мм	32,2мм	31мм	10мм	33,5мм	43,5мм
2М (Двойная мобильность) головка, implacross E	32/58	58мм	32,2мм	31мм	11мм	34мм	45мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:
ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации;
EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации

EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка

Вертлужный компонент. Субкомпонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 2$

Основные размеры см. Эскиз 13.1 и таблицу 13.1.2

Таблица 13.1.2

Наименование	Обозначение размера	D	D1	D2	b2	h2	hобщ
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	22/38	38мм	22,2мм	21мм	9мм	21мм	30мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	22/40	40мм	22,2мм	21мм	10мм	21,5мм	31,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/42	42мм	28,2мм	27мм	6мм	27мм	33мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/44	44мм	28,2мм	27мм	7мм	27,5мм	34,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/46	46мм	28,2мм	27мм	8мм	28мм	36мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/48	48мм	28,2мм	27мм	9мм	28,5мм	37,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/50	50мм	28,2мм	27мм	10мм	29мм	39мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/52	52мм	28,2мм	27мм	11мм	29,5мм	40,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/54	54мм	28,2мм	27мм	12мм	30мм	42мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/56	56мм	28,2мм	27мм	13мм	30,5мм	43,5мм
EcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	28/58	58мм	28,2мм	27мм	14мм	31мм	45мм

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/48	48мм	32,2мм	31мм	6мм	31,5мм	37,5мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/50	50мм	32,2мм	31мм	7мм	32мм	39мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/52	52мм	32,2мм	31мм	8мм	32,5мм	40,5мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/54	54мм	32,2мм	31мм	9мм	33мм	42мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/56	56мм	32,2мм	31мм	10мм	33,5мм	43,5мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка	32/58	58мм	32,2мм	31мм	11мм	34мм	45мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

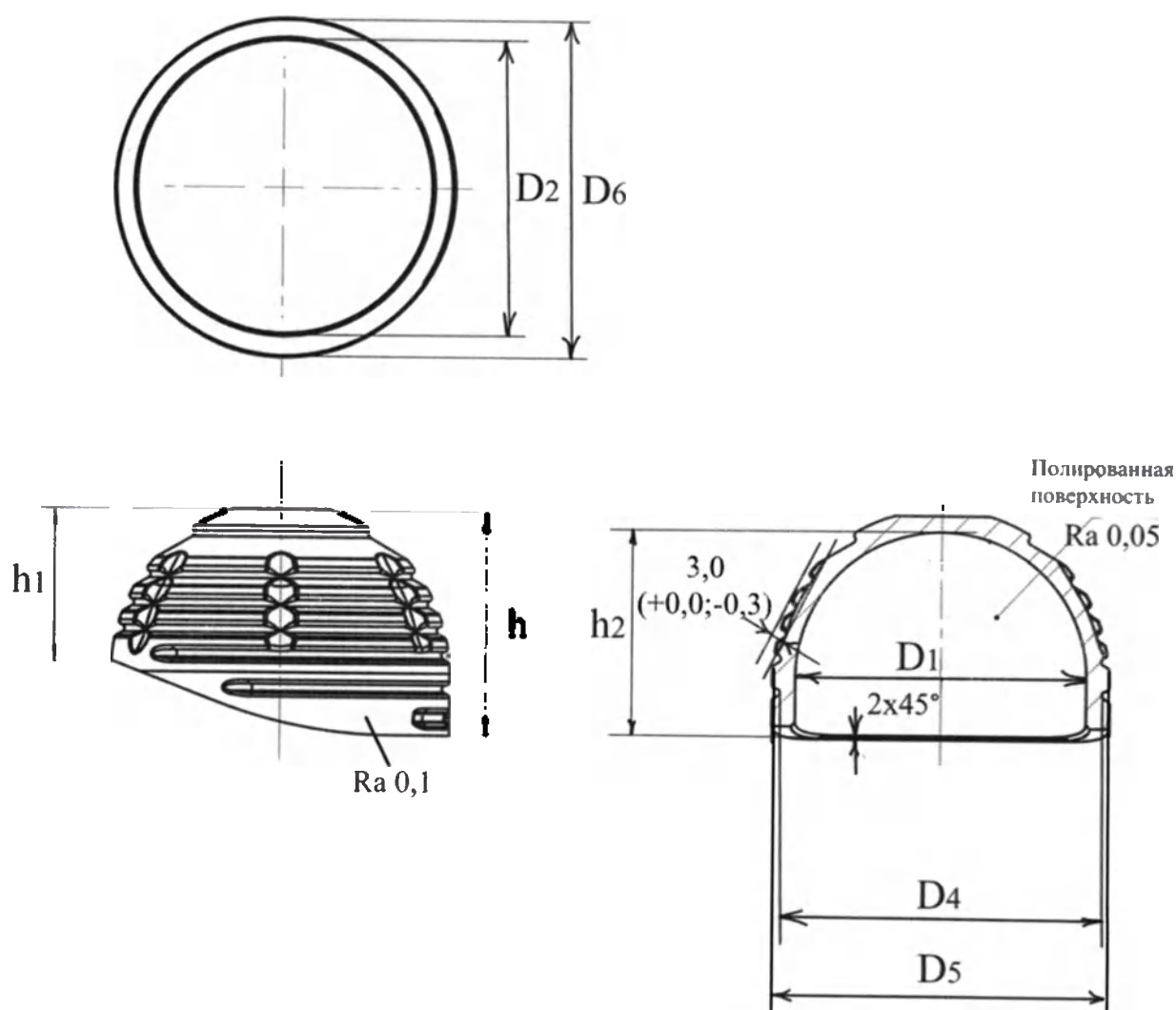
Конструкционная совместимость:
с головка CoCrMo, конус 12/14;

с головка титан, конус 12/14;

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации;

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации



Эскиз 13.2

Обозначения Эскиза 13.2:

- h – общая высота, допуск $\pm 0,05$
- $h2$ – глубина сферической впадины $\pm 0,05$ мм
- $h1$ – высота $\pm 0,05$ мм
- D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм,
- D_2 – входной диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,05$ мм
- D_5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,05$ мм
- D_6 – диаметр фланца, допуск $\pm 0,05$

Информация к Эскизу 13.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Вертлужный компонент. Субкомпонент – металлическая оболочка.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента по Роквеллу > 33 HCR

Шероховатость внешней поверхности Ra 0,8

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,05

Шероховатость поверхности контактирующей с мягкими тканями Ra 0,5

Специальная обработка поверхности:

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 13.2 и таблицу 13.2.1

Таблица 13.2.1

Наименование	Обозначение размера	D1	D2	D4	D5	D6	h	h1	h2
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	38/44	38,2мм	38,2мм	41,7мм	44,7мм	45мм	32,9мм	21,9мм	30,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	40/46	40,2мм	40,2мм	43,7мм	46,7мм	47мм	34,4мм	23,4мм	31,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	42/48	42,2мм	42,2мм	45,7мм	48,7мм	49мм	35,9мм	24,9мм	33,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	44/50	44,2мм	44,2мм	47,7мм	50,7мм	51мм	37,4мм	26,4мм	34,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	46/52	46,2мм	46,2мм	49,7мм	52,7мм	53мм	38,9мм	27,9мм	36,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	48/54	48,2мм	48,2мм	51,7мм	54,7мм	55мм	40,4мм	29,4мм	37,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	50/56	50,2мм	50,2мм	53,7мм	56,7мм	57мм	41,9мм	30,9мм	39,05мм

титана (TiN)									
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци, покрытие Нитрид титана (TiN)	52/58	52,2мм	52,2мм	55,7мм	58,7мм	59мм	43,4мм	32,4мм	40,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци, покрытие Нитрид титана (TiN)	54/60	54,2мм	54,2мм	57,7мм	60,7мм	61мм	44,9мм	33,9мм	42,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци, покрытие Нитрид титана (TiN)	56/62	56,2мм	56,2мм	59,7мм	62,7мм	63мм	46,4мм	35,4мм	43,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци, покрытие Нитрид титана (TiN)	58/64	58,2мм	58,2мм	61,7мм	64,7мм	65мм	48,4мм	37,4мм	45,55мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

Конструкционная совместимость:

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка, implacross E;

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка;

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации

Вертлужный компонент. Субкомпонент – металлическая оболочка.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента по Роквеллу ≥ 33 HCR

Шероховатость внешней поверхности Ra 0,8

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,05

Шероховатость поверхности контактирующей с мягкими тканями Ra 0,5

Основные размеры см. Эскиз 13.2 и таблицу 13.2.2

Таблица 13.2.2

Наименование	Обозначение размера	D1	D2	D4	D5	D6	h	h1	h2
--------------	------------------------	----	----	----	----	----	---	----	----

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	38/44	38,2мм	38,2мм	41,7мм	44,7мм	45мм	32,9мм	21,9мм	30,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	40/46	40,2мм	40,2мм	43,7мм	46,7мм	47мм	34,4мм	23,4мм	31,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	42/48	42,2мм	42,2мм	45,7мм	48,7мм	49мм	35,9мм	24,9мм	33,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	44/50	44,2мм	44,2мм	47,7мм	50,7мм	51мм	37,4мм	26,4мм	34,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	46/52	46,2мм	46,2мм	49,7мм	52,7мм	53мм	38,9мм	27,9мм	36,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	48/54	48,2мм	48,2мм	51,7мм	54,7мм	55мм	40,4мм	29,4мм	37,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	50/56	50,2мм	50,2мм	53,7мм	56,7мм	57мм	41,9мм	30,9мм	39,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	52/58	52,2мм	52,2мм	55,7мм	58,7мм	59мм	43,4мм	32,4мм	40,55мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	54/60	54,2мм	54,2мм	57,7мм	60,7мм	61мм	44,9мм	33,9мм	42,05мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации	56/62	56,2мм	56,2мм	59,7мм	62,7мм	63мм	46,4мм	35,4мм	43,55мм

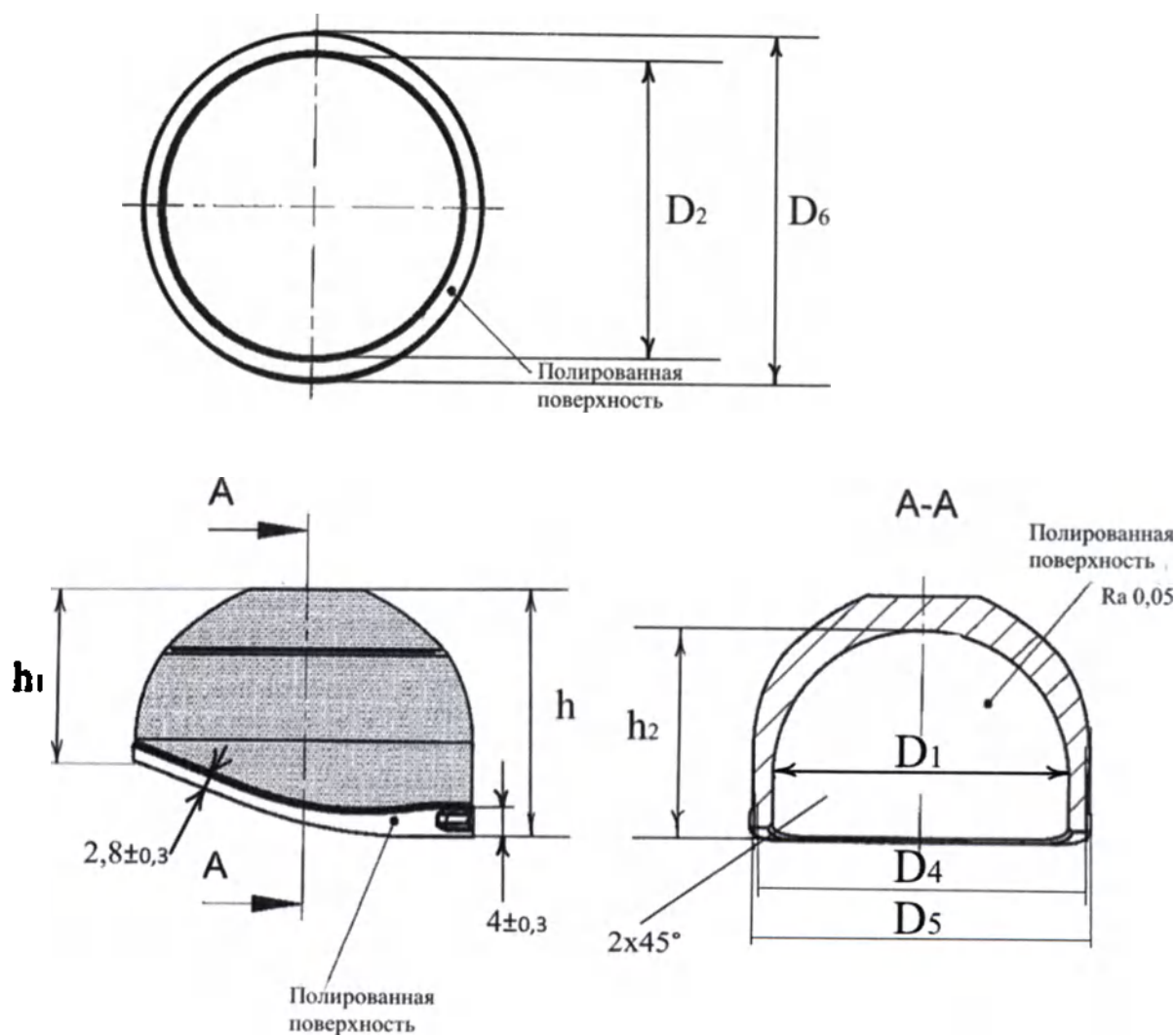
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксаци	58/64	58,2мм	58,2мм	61,7мм	64,7мм	65мм	48,4мм	37,4мм	45,55мм
---	-------	--------	--------	--------	--------	------	--------	--------	---------

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка, implacross E;

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) головка;



Эскиз 13.3

Обозначения Эскиза 13.3:

h – общая высота, допуск $\pm 0,05$

h2 – глубина сферической впадины $\pm 0,05$ мм

h1 – высота $\pm 0,05$ мм

D₁ – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм,

D₂ – входной диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм

D₄ – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,05$ мм

D₅ – внешний диаметр, допуск $\pm 0,05$ мм

D₆ – диаметр фланца, допуск $\pm 0,05$

Информация к Эскизу 13.3

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Субкомпонент – металлическая оболочка.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Твердость компонента по Роквеллу > 31 HCR

Покрытие внешней поверхности: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 17 ± 7 мкм

Сила сцепления: > 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления > 15 МПа

Сопротивление на износ > 20 МПа

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,05

Шероховатость поверхности контактирующей с мягкими тканями Ra 0,5

Основные размеры см. Эскиз 13.3 и таблицу 13.3.1

Таблица 13.3.1

Наименование	Обозначение размера	D1	D2	D4	D5	D6	h	h1	h2
EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	38/42	38,2мм	38,2мм	42мм	43,1мм	43,1мм	31,4мм	20,4мм	28,95мм
EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	40/44	40,2мм	40,2мм	44мм	45,1мм	45,1мм	32,9мм	21,9мм	30,45мм
EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	42/46	42,2мм	42,2мм	46мм	47,1мм	47,1мм	34,4мм	23,4мм	31,95мм

ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	44/48	44,2мм	44,2мм	48мм	49,1мм	49,1мм	35,9мм	24,9мм	33,45мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	46/50	46,2мм	46,2мм	50мм	51,1мм	51,1мм	37,4мм	26,4мм	34,95мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	48/52	48,2мм	48,2мм	52мм	53,1мм	53,1мм	38,9мм	27,9мм	36,45мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	50/54	50,2мм	50,2мм	54мм	55,1	55,1	40,4мм	29,4мм	37,95мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	52/56	52,2мм	52,2мм	56мм	57,1мм	57,1мм	41,9мм	30,9мм	39,45мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	54/58	54,2мм	54,2мм	58мм	59,1мм	59,1мм	43,4мм	32,4мм	40,95мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	56/60	56,2мм	56,2мм	60мм	61,1мм	61,1мм	44,9мм	33,9мм	42,45мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	58/62	58,2мм	58,2мм	62мм	63,1мм	63,1мм	46,4мм	35,4мм	43,95мм
ЕcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка бесцементной фиксации	58/64	58,2мм	58,2мм	64мм	65,1мм	65,1мм	48,4мм	37,4мм	45,95мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден -

5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

EcoFit 2M (Двойная мобильность) головка, implacross E;

EcoFit 2M (Двойная мобильность) головка;

Часть 14. Вертлужные впадины и вкладыши в вертлужные впадины

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°;
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки;
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E;
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации;
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;
EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
EcoFit чашка бесцементной фиксации

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross

Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco;

Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco

Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E

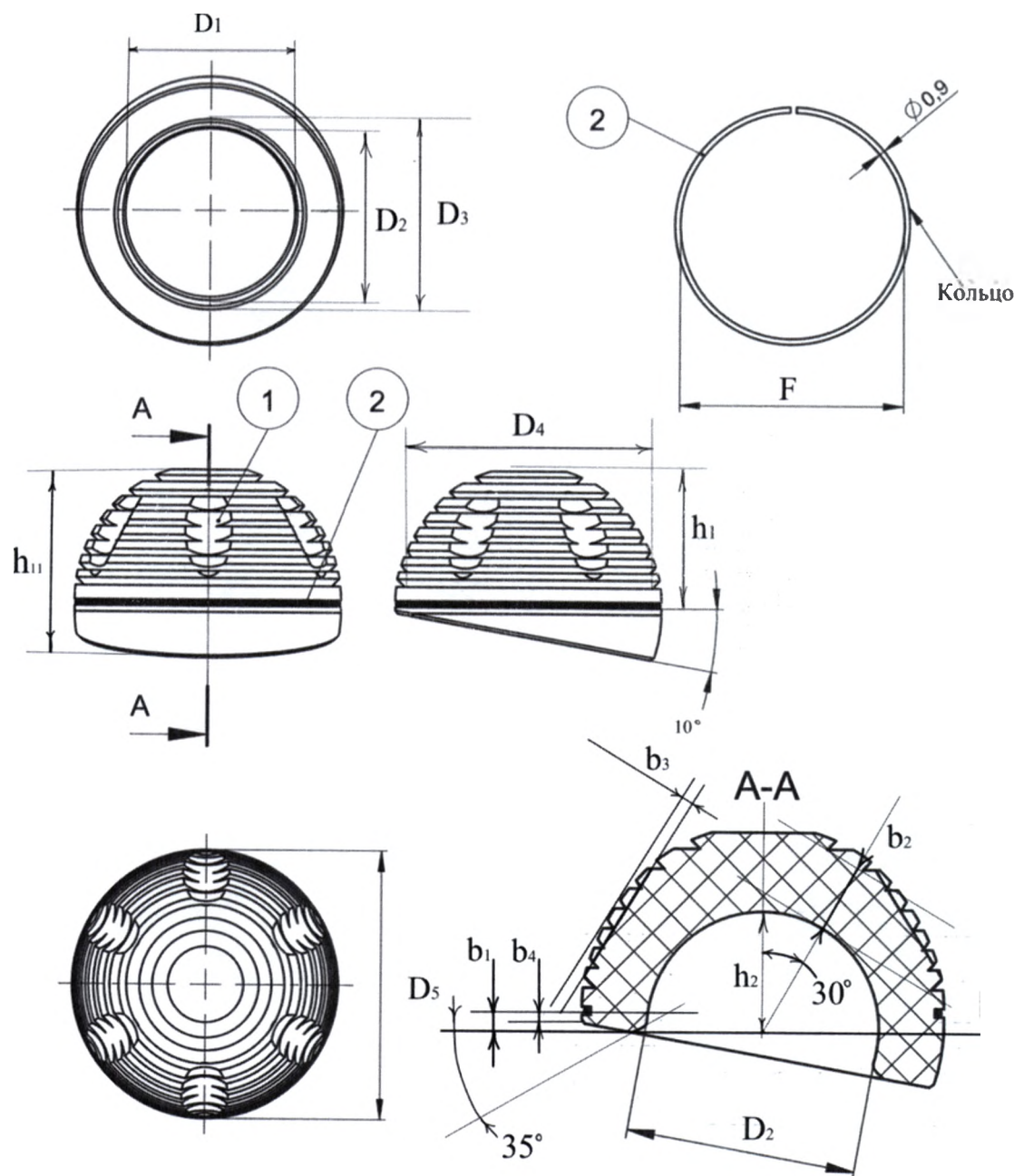
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Содержание части 14:

1. Эскиз 14.1А.....	210
2. Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	211
3. Эскиз 14.1Б	213
4. Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки.....	214
5. Эскиз 14.1В.....	215
6. Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross Е.....	216
7. Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	220
8. Эскиз 14.2.....	223
9. Эскиз 14.2А.....	224
10. EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий.....	225
11. Эскиз 14.2Б.....	228
12. EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	228
13. Эскиз 14.2В.....	231
14. EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации.....	232
15. Эскиз 14.2Д.....	235
16. Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	236
17. EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	237
18. EcoFit NH чашка бесцементной фиксации	239
19. EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА).....	241
20. EcoFit чашка бесцементной фиксации	243
21. Эскиз 14.3А.....	246
22. Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	246
23. Эскиз 14.4А.....	248
24. Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	249
25. Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	250
26. Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco	251
27. Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco	251
28. Эскиз 14.3Б	253
29. Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross.....	254
30. Эскиз 14.4Б	258
31. Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross.....	259
32. Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross Е	261
33. Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross Е	263
34. Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	264
35. Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	266



Эскиз 14.1А

Обозначения Эскиза 14.1А:

- h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм
- h_2 – глубина сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм
- h_{11} – высота, с учетом козырька, допуск $\pm 0,05$ мм
- b_1 – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. $b_1 = 2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.
- b_2 – толщина стенки в зоне нагружения, $\pm 0,1 \text{ мм}$. Учитывается только D_4
- b_3 – глубина системы крепления чашки. $b_3 = 2,2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.
- b_4 – высота от кольца до нижней точки края внешней поверхности чашки. $b_4 = 1 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.
- D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_2 – входной диаметр, допуск $\pm 0,05$ мм
- D_3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$ мм
- D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм
- F – диаметр рентгенконтрастного кольца, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°

Вертлужный компонент. Моноблочный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Минимальная толщина полиэтилена в зоне нагружения равна $7,1\text{ мм} \pm 0,1\text{ мм}$.

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2\text{ мкм}$.

Шероховатость Внутренней сферической поверхности $Ra \leq 2\text{ мкм}$

Диаметр внутренней сферы равен $+0,2\text{ мм}$ к номинальному диаметру применяемой головки.

Основные размеры см. Эскиз 14.1А и таблицу 14.1.1

Таблица 14.1.1

Наименование	Обозначение размера	h_1	D_1	D_2	D_3	D_4	D_5	F	b_2
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/44 мм	26мм	28,2мм	28,2мм	39,5мм	41,3мм	44мм	41мм	9,7мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/46 мм	27мм	28,2мм	28,2мм	40,5мм	43,3мм	46мм	43мм	10,4мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/48 мм	28мм	28,2мм	28,2мм	41,5мм	45,3мм	48мм	45мм	11,1мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/50 мм	29мм	28,2мм	28,2мм	42,5мм	47,3мм	50мм	47мм	11,9мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/52 мм	30мм	28,2мм	28,2мм	43,5мм	49,3мм	52мм	49мм	12,85мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/54 мм	31мм	28,2мм	28,2мм	44,5мм	51,3мм	54мм	51мм	13,7мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/56 мм	32мм	28,2мм	28,2мм	45,5мм	53,3мм	56мм	53мм	14,75мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/58 мм	33мм	28,2мм	28,2мм	46,5мм	55,3мм	58мм	55мм	15,7мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/60 мм	34мм	28,2мм	28,2мм	47,5мм	57,3мм	60мм	57мм	16,55мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 28/62 мм	35мм	28,2мм	28,2мм	48,5мм	59,3мм	62мм	59мм	17,45мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/44 мм	26мм	32,2мм	32,2мм	37мм	41,3мм	44мм	41мм	7,1мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/46 мм	27мм	32,2мм	32,2мм	38мм	43,3мм	46мм	43мм	7,9мм

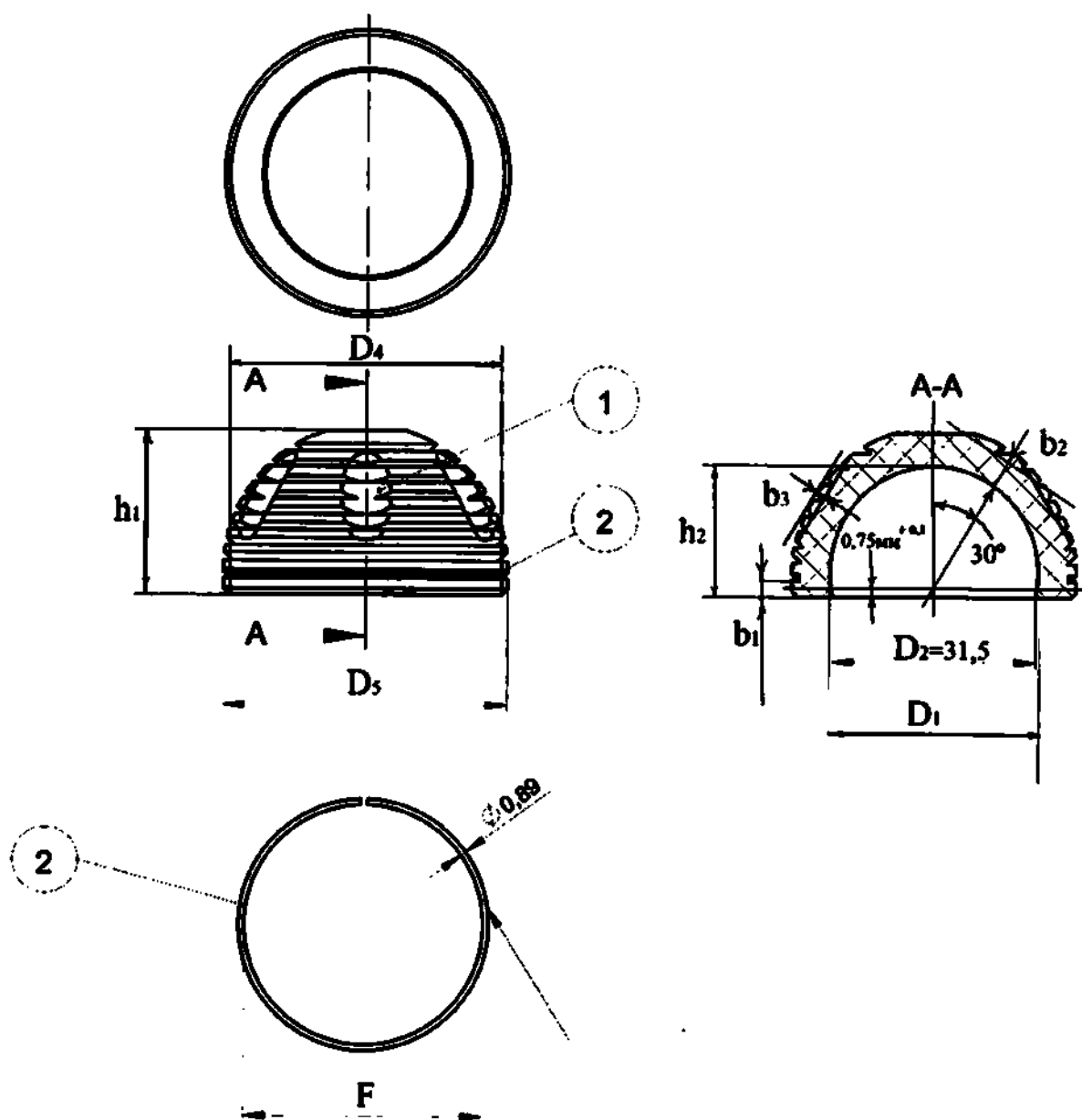
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/48 мм	28мм	32,2мм	32,2мм	39мм	45,3мм	48мм	45мм	8,6мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/50 мм	29мм	32,2мм	32,2мм	40мм	47,3мм	50мм	47мм	9,4мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/52 мм	30мм	32,2мм	32,2мм	41мм	49,3мм	52мм	49мм	10,35мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/54 мм	31мм	32,2мм	32,2мм	42мм	51,3мм	54мм	51мм	11,2мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/56 мм	32мм	32,2мм	32,2мм	43мм	53,3мм	56мм	53мм	12,25мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/58 мм	33мм	32,2мм	32,2мм	44мм	55,3мм	58мм	55мм	13,2мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/60 мм	34мм	32,2мм	32,2мм	45мм	57,3мм	60мм	57мм	14,05мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/62 мм	35мм	32,2мм	32,2мм	46мм	59,3мм	62мм	59мм	14,95мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°	ø 32/64 мм	36мм	32,2мм	32,2мм	47мм	61,3мм	64мм	61мм	15,9мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:
ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

ic укрепляющее кольцо;
ic антипротрузионная сетка



Эскиз 14.1Б

Обозначение Эскиза 14.1Б:

- h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм
- h_2 – глубина сферической впадины. $h_2 = 16,85 \pm 0,05$ мм
- b_1 – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. $b_1 = 2$ мм $\pm 0,1$ мм.
- b_2 – толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,1$ мм.
- b_3 – глубина системы крепления чашки. $b_3 = 2,2$ мм $\pm 0,1$ мм.
- D_1 – диаметр сферической впадины. $D_1 = 32,2 - 0,1$ мм
- D_2 – входной диаметр, удерживающий, $D_2 = 31,5 \pm 0,1$ мм.
- D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм
- F – диаметр рентгенконтрастного кольца.
- 1 – пазы для выдавливания костного цемента. Глубина = b_3
- 2 – Рентгенконтрастное кольцо.

Постоянные величины указаны на эскизе.

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки

Вертлужный компонент. Моноблочный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Минимальная толщина полиэтилена в зоне нагружения равна

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм.

Шероховатость Внутренней сферической поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Диаметр внутренней сферы равен $+0,2$ мм к номинальному диаметру применяемой головки.

Основные размеры см. Эскиз 14.1Б и таблицу 14.1.2

постоянные величины:

h_2 - глубина сферической впадины. $h_2 = 16,85 \pm 0,05$ мм

b_1 - высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. $b_1 = 2 \text{ мм} \pm 0,1$ мм.

b_2 - минимальная толщина стенки в зоне нагружения $12,25 \text{ мм} \pm 0,05$ мм

b_3 - глубина системы крепления чашки. $b_3 = 2,2 \text{ мм} \pm 0,1$ мм.

D_1 - диаметр сферической впадины. $D_1 = 32,2 - 0,1$ мм

D_2 - входной диаметр, удерживающий, $D_2 = 31,5 \pm 0,1$ мм

Таблица 14.1.2

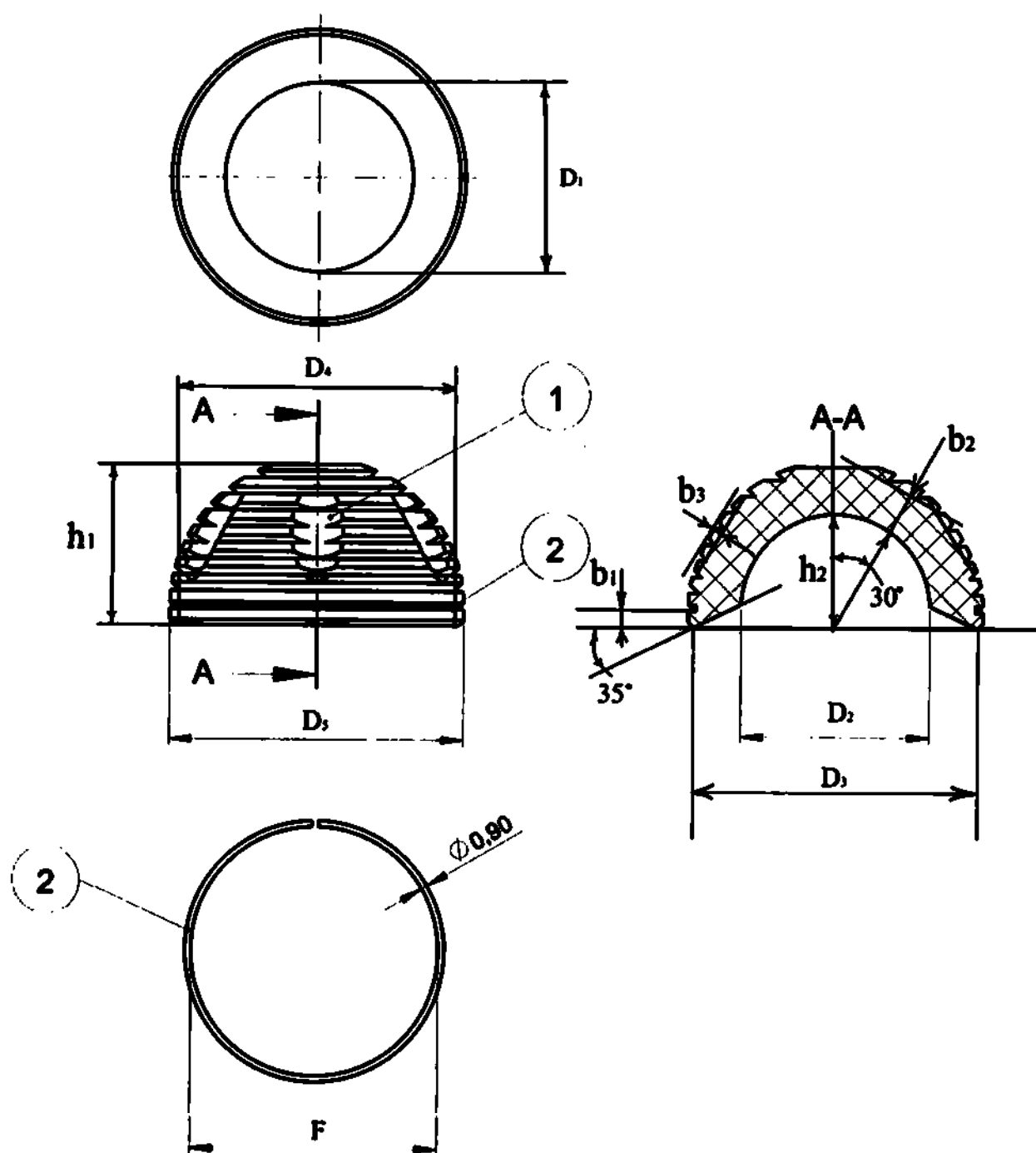
Наименование	Обозначение размера	h_1	D_1	D_5	D_4	b_2
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/56$ мм	32мм	32,2мм	56мм	54мм	12,25мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/58$ мм	33мм	32,2мм	58мм	56мм	13,2мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/60$ мм	34мм	32,2мм	60мм	58мм	14,05мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/62$ мм	35мм	32,2мм	62мм	60мм	14,95мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки	$\varnothing 32/64$ мм	36мм	32,2мм	64мм	62мм	15,9мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Рентгенконтрастное кольцо служит исключительно для определения положения чашки на рентгеновских снимках в постоперационный период. Изготавливается из материала: Сплав CoCrMo ISO 5832/4. (Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%)

Фланец отсутствует.

Конструкционная совместимость: Головка бедра: - диаметр 32 мм - ic головка CoCrMo, конус 12/14, ic головка титан, конус 12/14; ic головка титан, конус 14/16.



Эскиз 14.1В

Обозначения Эскиза 14.1В:

- h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм
- h_2 – глубина сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм
- b_1 – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. Равна $2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.
- b_2 – толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,1 \text{ мм}$. Учитывается только D4
- b_3 – глубина системы крепления чашки. $b_3 = 2,2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.
- D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм,
- D_2 – входной диаметр, допуск $\pm 0,05 \text{ мм}$
- D_3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$ мм
- D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм

D₅ – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм

F – диаметр рентгенконтрастного кольца. $\pm 0,1$ мм

Угол заходной фаски 35°

1 - пазы для выдавливания костного цемента. Глубина равна b₃

2. Рентгенконтрастное кольцо.

Постоянные величины указаны на эскизе.

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E

Вертлужный компонент. Моноблочный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Минимальная толщина полиэтилена в зоне нагружения равна $7,1 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2 \text{ мкм}$.

Шероховатость Внутренней сферической поверхности $Ra \leq 2 \text{ мкм}$

Диаметр внутренней сферы равен $+0,2 \text{ мм}$ к номинальному диаметру применяемой головки.

b₁ – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. Равна $2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.

b₂ - минимальная толщина стенки в зоне нагружения $7,1 \pm 0,05 \text{ мм}$. Учитывается только D4

b₃ – глубина системы крепления чашки. $b_3 = 2,2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.

Основные размеры см. Эскиз 14.1.B и таблицу 14.1.3

Таблица 14.1.3

Наименование	Обозначение размера	h1	h2	D1	D2	D3	D4	D5	b2	F
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	Ø 32/44 мм	26 мм	22,1 мм	32,2	32,2 мм	40 мм	41,3 мм	44 мм	7,1 мм	41 мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	Ø 32/46 мм	27 мм	22,1 мм	32,2 мм	32,2 мм	42 мм	43,3 мм	46 мм	7,9 мм	43 мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E	Ø 32/48 мм	28 мм	22,1 мм	32,2 мм	32,2 мм	44 мм	45,3 мм	48 мм	8,6 мм	45 мм

Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/50 мм	29м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	46м м	47,3м м	50м м	9,4мм	47м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/52 мм	30м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	48м м	49,3м м	52м м	10,35м м	49м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/54 мм	31м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	50м м	51,3м м	54м м	11,2мм	51м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/56 мм	32м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	52м м	53,3м м	56м м	12,25м м	53м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/58 мм	33м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	54м м	55,3м м	58м м	13,2мм	55м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	ø 32/60 мм	34м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	56м м	57,3м м	60м м	14,05м м	57м м

Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II, implacross E	ø 32/62 мм	35м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	58м м	59,3м м	62м м	14,95м м	59м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II, implacross E	ø 32/64 мм	36м м	22,1м м	32,2м м	32,2м м	60м м	61,3м м	64м м	15,9мм	61м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II, implacross E	ø 36/48 мм	28м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	44м м	45,3м м	48м м	7,3мм	45м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II, implacross E	ø 36/50 мм	29м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	46м м	47,3м м	50м м	7,9мм	47м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II, implacross E	ø 36/52 мм	30м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	48м м	49,3м м	52м м	8,4мм	49м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II, implacross E	ø 36/54 мм	31м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	50м м	51,3м м	54м м	9,35мм	51м м

Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	∅ 36/56 мм	32м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	52м м	53,3м м	56м м	10,45м м	53м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	∅ 36/58 мм	33м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	54м м	55,3м м	58м м	11,6мм	55м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	∅ 36/60 мм	34м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	56м м	57,3м м	60м м	12,25м м	57м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	∅ 36/62 мм	35м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	58м м	59,3м м	62м м	13,55м м	59м м
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II, implacross E	∅ 36/64 мм	36м м	23,9м м	36,2м м	36,2м м	64м м	61,3м м	64м м	14,6мм	61м м

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Рентгенконтрастное кольцо служит исключительно для определения положения чашки на рентгеновских снимках в послеоперационный период. Изготавливается из материала: Сплав CoCrMo ISO 5832/4. (Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%)

Фланец отсутствует.

Конструкционная совместимость:
ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

is укрепляющее кольцо;
is антипротрузионная сетка

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II

Вертлужный компонент. Моноблочный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Цементируемый.

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм.

Шероховатость Внутренней сферической поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Диаметр внутренней сферы равен $+0,2$ мм к номинальному диаметру применяемой головки.

b_1 – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки. Равна $2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.

$057,1 \pm 0,1$ мм. Учитывается только D4

b_3 – глубина системы крепления чашки. $b_3 = 2,2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.

Основные размеры см. Эскиз 14.1В и таблицу 14.1.4

Таблица 14.1.4

Наименование	Обозначение размера	h1	h2	D1	D2	D3	D4	D5	b2	F
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	Ø 22/40 мм	24мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	36мм	37,3 мм	40мм	10,8мм	37мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	Ø 22/42 мм	25мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	38мм	39,3 мм	42мм	11,4мм	39мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	Ø 22/44 мм	26мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	40мм	41,3 мм	44мм	12,1мм	41мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	Ø 22/46 мм	27мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	42мм	43,3 мм	46мм	12,8мм	43мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	Ø 22/48 мм	28мм	18,5мм	22,2мм	22,2мм	44мм	45,3 мм	48мм	13,5мм	45мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	Ø 28/44 мм	26мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	40мм	41,3 мм	44мм	9,7мм	41мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	Ø 28/46 мм	27мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	42мм	43,3 мм	46мм	10,4мм	43мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксации Müller II	Ø 28/48 мм	28мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	44мм	45,3 мм	48мм	11,1мм	45мм

Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 28/50 мм	29мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	46мм	47,3 мм	50мм	11,9мм	47мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 28/52 мм	30мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	48мм	49,3 мм	52мм	12,85м м	49мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 28/54 мм	31мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	50мм	51,3 мм	54мм	13,7мм	51мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 28/56 мм	32мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	52мм	53,3 мм	56мм	14,75м м	53мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 28/58 мм	33мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	54мм	55,3 мм	58мм	15,7мм	55мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 28/60 мм	34мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	56мм	57,3 мм	60мм	16,55м м	57мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 28/62 мм	35мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	58мм	59,3 мм	62мм	17,45м м	59мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 28/64 мм	36мм	20,3мм	28,2мм	28,2мм	60мм	61,3 мм	64мм	18,4мм	61мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 32/44 мм	26мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	40мм	41,3 мм	44мм	7,1мм	41мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 32/46 мм	27мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	42мм	43,3 мм	46мм	7,9мм	43мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 32/48 мм	28мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	44мм	45,3 мм	48мм	8,6мм	45мм
Чашка полиэтиленова я цементной фиксаци Müller II	Ø 32/50 мм	29мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	46мм	47,3 мм	50мм	9,4мм	47мм
Чашка полиэтиленова	Ø 32/52 мм	30мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	48мм	49,3 мм	52мм	10,35м м	49мм

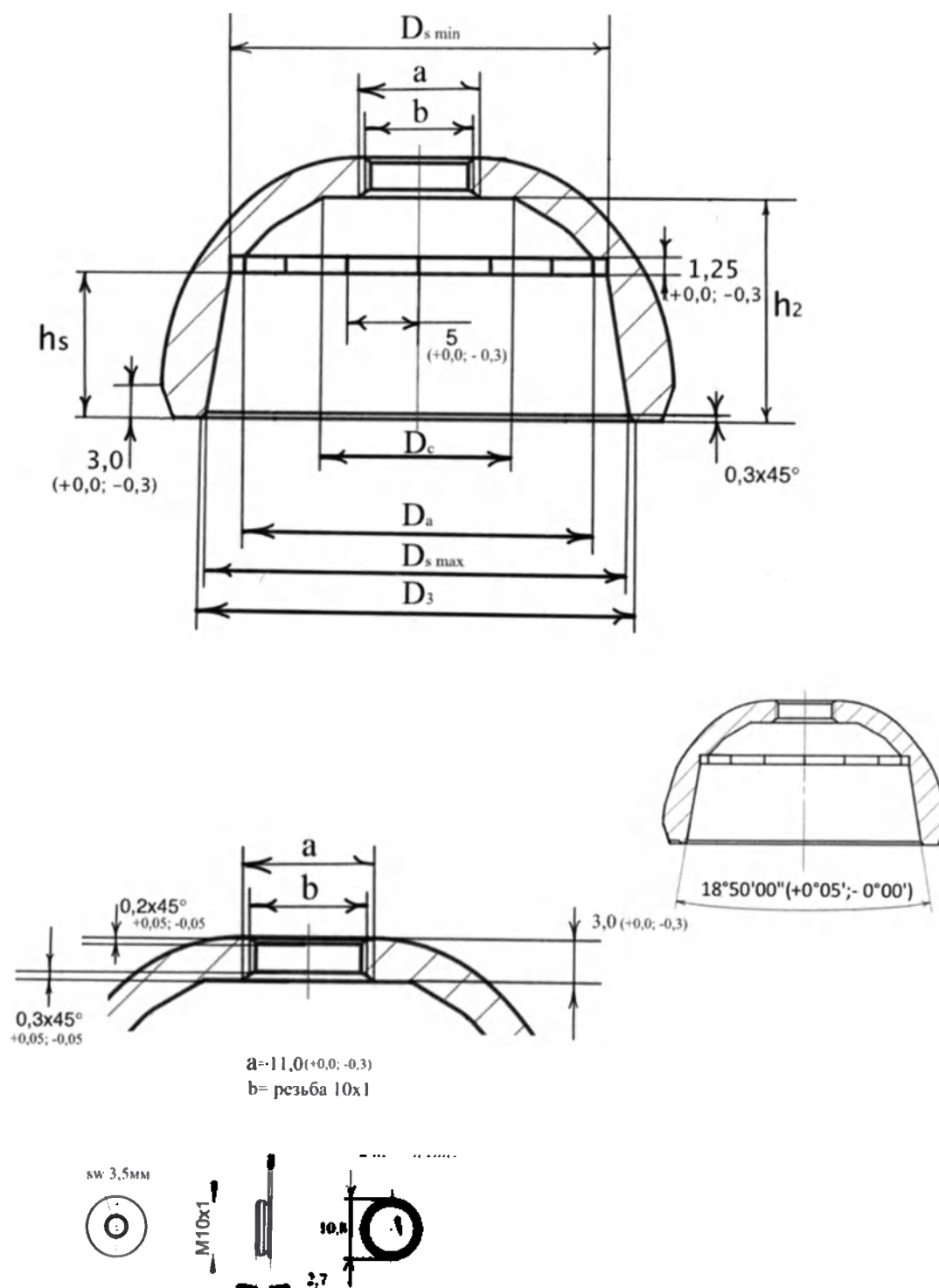
я цементной фиксации Müller II										
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	Ø 32/54 мм	31мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	50мм	51,3 мм	54мм	11,2мм	51мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	Ø 32/56 мм	32мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	52мм	53,3 мм	56мм	12,25мм	53мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	Ø 32/58 мм	33мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	54мм	55,3 мм	58мм	13,2мм	55мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	Ø 32/60 мм	34мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	56мм	57,3 мм	60мм	14,05мм	57мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	Ø 32/62 мм	35мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	58мм	59,3 мм	62мм	14,95мм	59мм
Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II	Ø 32/64 мм	36мм	22,1мм	32,2мм	32,2мм	60мм	61,3 мм	64мм	15,9мм	61мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:
іс головка CoCrMo, конус 12/14;

іс головка титан, конус 12/14;

іс укрепляющее кольцо;
іс антипротрузионная сетка



Эскиз 14.2

Обозначения Эскиза 14.2

D_a - Диаметр ограничивающего бортика. $\pm 0,05$ мм

$D_{s \min}$ - минимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм

$D_{s \max}$ - максимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм

h_s - высота фиксирующего конуса $\pm 0,05$ мм

h₂ - высота внутренней полости $\pm 0,05$ мм

D₃ – диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм

Эскизом 14.2 описывается внутренняя поверхность следующих компонентов:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;

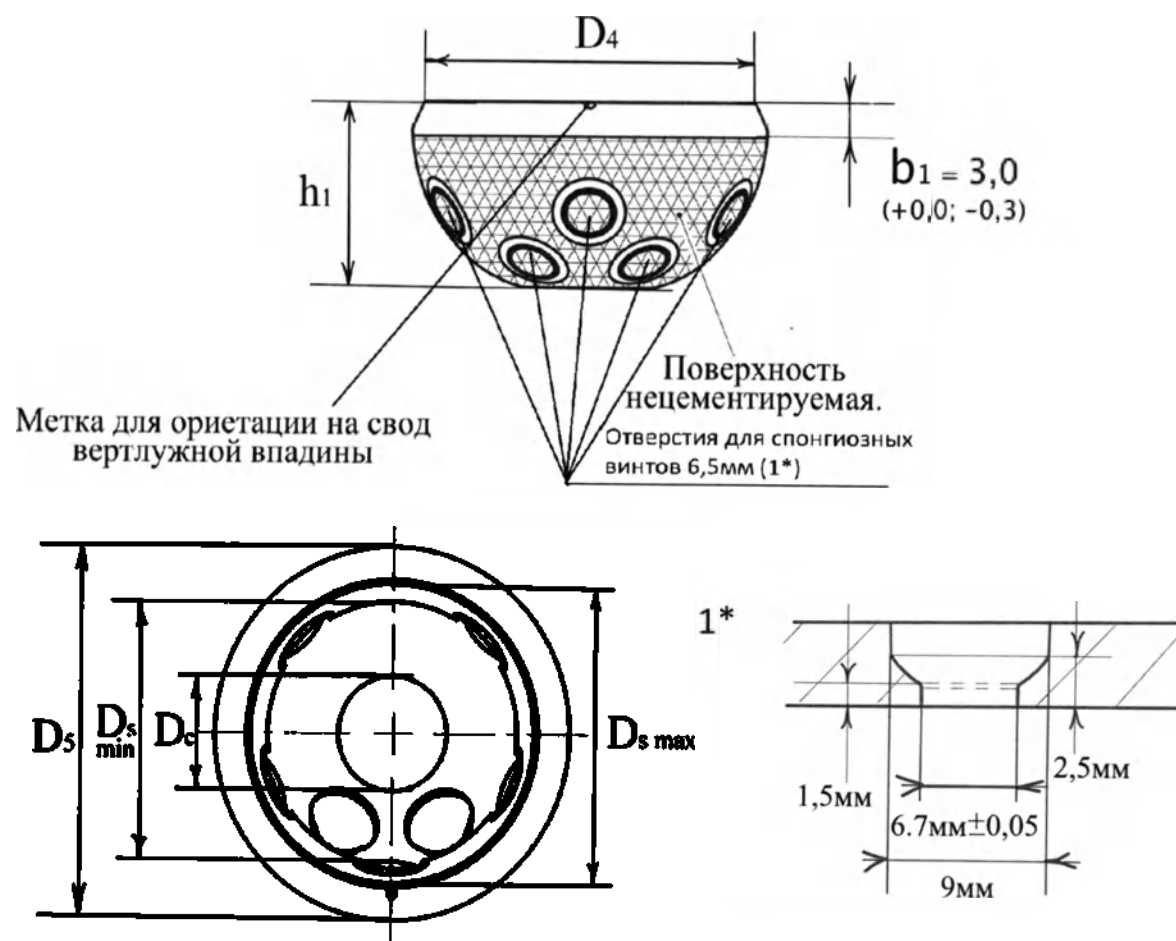
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

EcoFit чашка бесцементной фиксации;



Эскиз 14.2А

Обозначения Эскиза 14.2А:

h₁ - общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

D₄ - эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$

D₅ – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$

D_{s max} – максимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

Ds min – минимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

Dc- диаметр купола , допуск $\pm 0,05$

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra 50 \pm 15$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.2А, Эскиз 14.2 и таблицу 14.2.1

Таблица 14.2.1

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2- высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр ограничивающего бортика. $\pm 0,05$ мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 42 мм	42 мм	43,5 мм	22,2 мм	13,54 мм	19,65 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 44 мм	44 мм	45,5 мм	23,4 мм	13,54 мм	20,9 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм

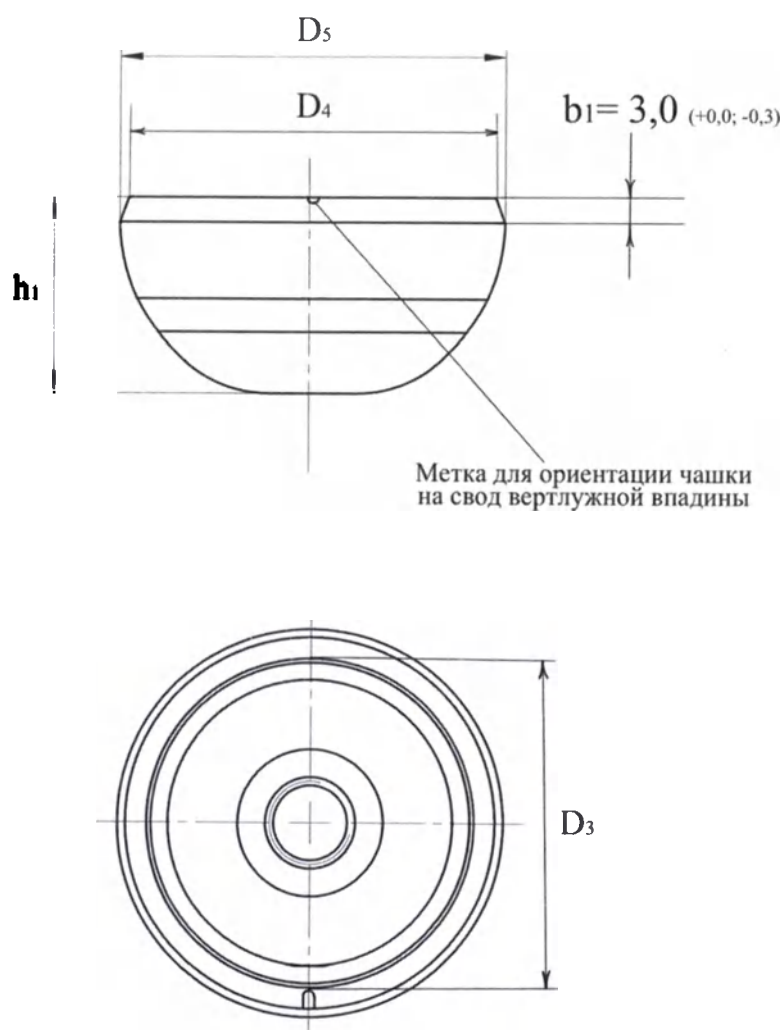
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 50 мм	50мм	51,6мм	25,8мм	15,54мм	23,3мм	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9мм	48,0 65мм	36,69мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 52 мм	52мм	53,7мм	26,8мм	15,54мм	23,3мм	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9мм	48,06 5мм	36,69мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 54 мм	54мм	55,7мм	27,8мм	15,54мм	23,3мм	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9мм	48,06 5мм	36,69мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 56 мм	56мм	57,8мм	28,8мм	15,54мм	23,9мм	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7мм	52,0 65мм	40,2мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 58 мм	58мм	59,8мм	29,5мм	15,54мм	23,9мм	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7мм	52,0 65мм	40,2мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 60 мм	60мм	61,9мм	30,5мм	15,54мм	24,65мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6мм	56,0 65мм	44,14мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	Ø 62 мм	62мм	63,9мм	31,5мм	15,54мм	24,65мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6мм	56,06 5мм	44,14мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством	Ø 64 мм	64мм	66,0мм	32,5мм	15,54мм	24,65мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6мм	56,06 5мм	44,14мм

отверстий												
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 66 м м	66м м	68,0м м	33,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм	
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 68 м м	68м м	70,05 мм	34,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм	
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 70 м м	70м м	72,1м м	35,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм	
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий	∅ 72 м м	72м м	74,2м м	36,5 мм	15,54м м	24,65м м	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,06 5мм	44,14мм	

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый
Спонгиозный винт с плоской шляпкой ∅ 6,5 мм;



Эскиз 14.2Б

Обозначения Эскиза 14.2Б:

- h1 - общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм
D3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$ мм
D4 - эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$
D5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra < 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: > 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra 50 \pm 15$ мкм

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 14.2

Основные размеры см. Эскиз 14.2Б, См Эскиз 14.2 и таблицу 14.2.2

Таблица 14.2.2

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2 - высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. ± 0,05 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 42 мм	42 мм	43,5 мм	22,2 мм	13,54 мм	19,65 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 44 мм	44 мм	45,5 мм	23,4 мм	13,54 мм	20,9 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 50 мм	50 мм	51,6 мм	25,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 52 мм	52 мм	53,7 мм	26,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 54 мм	54 мм	55,7 мм	27,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации	∅ 56 мм	56 мм	57,8 мм	28,8 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,075 мм	43,875 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм

EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 58 м м	58м м	59,8 мм	29,5м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 60 м м	60м м	61,9 мм	30,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 62 м м	62м м	63,9 мм	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 70 м м	70м м	72,1 мм	35,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
EcoFit EPORE NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 72 м м	72м м	74,2 мм	36,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

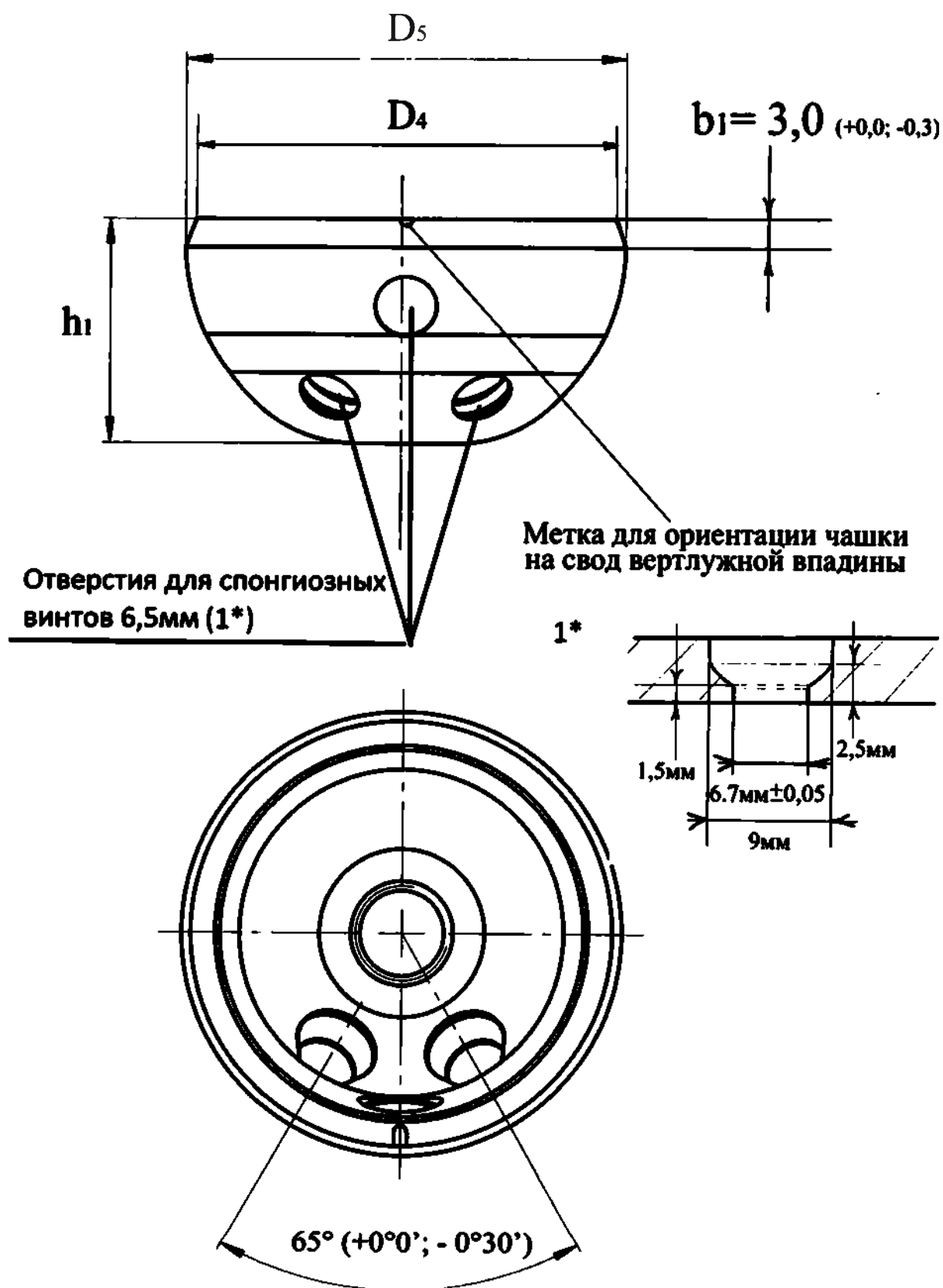
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый



Эскиз 14.2В

Обозначения Эскиза 14.2.В:

h_1 — общая высота, допуск $\pm 0,1\text{мм}$

D₄ - эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм

D₅ - внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra 50 \pm 15$ мкм

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 14.2

Основные размеры см. Эскиз 14.2.В, Эскиз 14.2 и таблицу 14.2.3

Таблица 14.2.3

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2- высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. $\pm 0,05$ мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	Ø 42 мм	42 мм	43,5 мм	22,2 мм	13,54 мм	19,65 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	Ø 44 мм	44 мм	45,5 мм	23,4 мм	13,54 мм	20,9 мм	35,075 мм	32,075 мм	15,5 мм	41,065 мм	27,43 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	Ø 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	Ø 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,075 мм	35,075 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации	Ø 50 мм	50 мм	51,6 мм	25,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,075 мм	39,775 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм

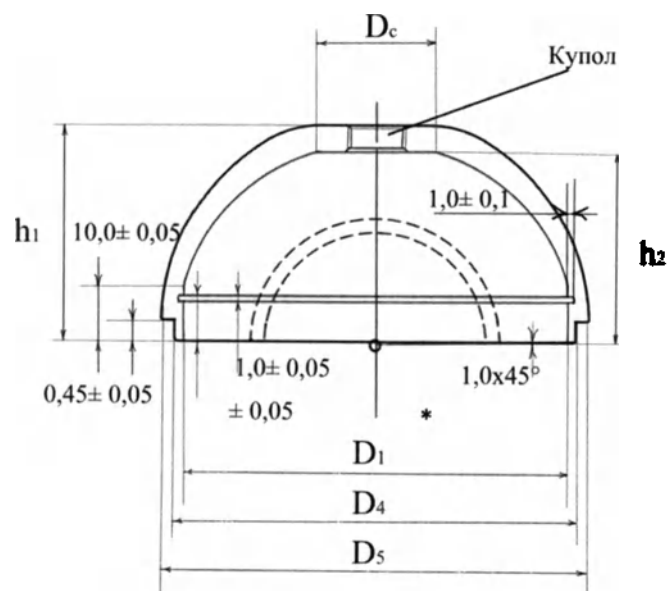
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 52 м м	52м м	53,7 мм м	26,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 54 м м	54м м	55,7 мм	27,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 56 м м	56м м	57,8 мм	28,8м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 58 м м	58м м	59,8 мм	29,5м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 60 м м	60м м	61,9 мм	30,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 62 м м	62м м	63,9 мм	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	∅ 70 м м	70м м	72,1 мм	35,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

EcoFit EPORE чашка бесцементно й фиксации	Ø 72 м м	72м м	74,2 мм	36,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
---	----------------	----------	------------	------------	-------------	-------------	--------------	--------------	------------	--------------	-------------

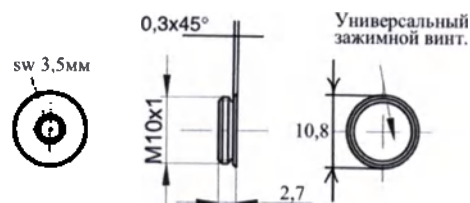
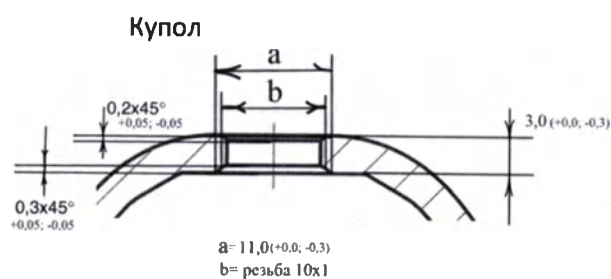
Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый
Спонгиозный винт с плоской шляпкой Ø 6,5 мм;



*D1 диаметр сферы = входному диаметру



Эскиз 14.2Д

Обозначения Эскиза 14.2Д:

- h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм
- h_2 – глубина сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм
- D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,1$ мм
- D_c – диаметр купола, 13,5 мм допуск $\pm 0,05$

Постоянные величины указаны на эскизе.

Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Покрытие: покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 Мпа

Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

Основные размеры см. Эскиз 14.2Д и таблицу 14.2.5

Таблица 14.2.5

Наименование	Обозначение размера	h_1	h_2	D_1	D_4	D_5
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 46$ мм	22мм	18,2мм	37мм	44,4мм	46мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 48$ мм	23мм	19,2мм	39мм	46,4мм	48мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 50$ мм	24мм	19,2мм	39мм	48,4мм	50мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 52$ мм	25мм	21,2мм	42мм	50,3мм	52мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 54$ мм	26мм	21,2мм	42мм	52,3мм	54мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 56$ мм	27мм	23,2мм	47мм	54,2мм	56мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 58$ мм	28мм	23,2мм	47мм	56,2мм	58мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 60$ мм	29мм	25мм	52мм	58,1мм	60мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 62$ мм	30мм	25мм	52мм	60,2мм	62мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 64$ мм	31мм	27мм	57мм	62,2мм	64мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 66$ мм	32мм	27мм	57мм	64,1мм	66мм
Ceraco ROM чашка бесцементной фиксации	$\varnothing 68$ мм	33мм	29мм	59мм	66,1мм	68мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства ф

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross;

Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross;

Спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм; ирмы «Medical Coating» (Швейцария)

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Вертулужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности Ra 0,8 мкм

Твердость компонента по Роквеллу: > 31 HCR

Покрытие: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50 ± 15 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ > 20 МПа

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 14.2Б. Эскиз 14.2 и таблицу 14.2.7

Таблица 14.2.7

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2- высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. $\pm 0,05$ мм
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	$\varnothing$ 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,07 мм	35,07 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм

ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксипа тит (НА)	∅ 48 м м	48м м	49,6 мм	24,8м м	15,54м м	21,9 мм	39,07 5мм	35,07 5мм	17,7 мм	43,065 мм	32,0 3мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксипа тит (НА)	∅ 50 м м	50м м	51,6 мм	25,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксипа тит (НА)	∅ 52 м м	52м м	53,7 мм м	26,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксипа тит (НА)	∅ 54 м м	54м м	55,7 мм	27,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксипа тит (НА)	∅ 56 м м	56м м	57,8 мм	28,8м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксипа тит (НА)	∅ 58 м м	58м м	59,8 мм	29,5м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксипа тит (НА)	∅ 60 м м	60м м	61,9 мм	30,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксипа тит (НА)	∅ 62 м м	62м м	63,9 мм	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксипа	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

тит (НА)											
EcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
EcoFit NH чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Покрытие: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость $Rt 175 \pm 50$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 Мпа

Соппротивление на износ ≥ 20 Мпа

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 14.2

Основные размеры см. Эскиз 14.2Б, Эскиз 14.2 и таблицу 14.2.8

Таблица 14.2.8

Наименован ие	Обоз наче ние разм ера	D4	D5	h1	hs - высо та фиксир ующег о конуса	h2- высо та внутр енне й поло	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диамет р заходн ой фаски	Da - Диам етр фикс ирую щего борт ика.
------------------	------------------------------------	----	----	----	--	---	-----------	-----------	----	--	---

						СТИ					± 0,05 мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 46 мм	46мм М	47,6 мм	23,8мм М	15,54мм М	21,9 мм	39,07 5мм	35,07 5мм	17,7 мм	43,065 мм	32,0 3мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 48 мм	48мм М	49,6 мм	24,8мм М	15,54мм М	21,9 мм	39,07 5мм	35,07 5мм	17,7 мм	43,065 мм	32,0 3мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 50 мм	50мм М	51,6 мм	25,8мм М	15,54мм М	23,3мм М	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 52 мм	52мм М	53,7 мм М	26,8мм М	15,54мм М	23,3мм М	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 54 мм	54мм М	55,7 мм	27,8мм М	15,54мм М	23,3мм М	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 56 мм	56мм М	57,8 мм	28,8мм М	15,54мм М	23,9мм М	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 58 мм	58мм М	59,8 мм	29,5мм М	15,54мм М	23,9мм М	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 60 мм	60мм М	61,9 мм	30,5мм М	15,54мм М	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 62 мм	62мм М	63,9 мм	31,5мм М	15,54мм М	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕсоFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 64 мм	64мм М	66,0 мм М	32,5мм М	15,54мм М	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit NH чашка бесцементно й фиксации	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

ЕcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Покрытие: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 14.2

Основные размеры см. Эскиз 14.2В, Эскиз 14.2 и таблицу 14.2.9

Таблица 14.2.9

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2- высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. $\pm 0,05$ мм
--------------	---------------------	----	----	----	---------------------------------	-------------------------------	--------	--------	----	-----------------------------	--

ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	Ø 46 м м	46м м	47,6 мм	23,8м м	15,54м м	21,9 мм	39,07 5мм	35,07 5мм	17,7 мм	43,065 мм	32,0 3мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	Ø 48 м м	48м м	49,6 мм	24,8м м	15,54м м	21,9 мм	39,07 5мм	35,07 5мм	17,7 мм	43,065 мм	32,0 3мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	Ø 50 м м	50м м	51,6 мм	25,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	Ø 52 м м	52м м	53,7 мм м	26,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	Ø 54 м м	54м м	55,7 мм	27,8м м	15,54м м	23,3м м	44,07 5мм	39,77 5мм	18,9 мм	48,065 мм	36,6 9мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	Ø 56 м м	56м м	57,8 мм	28,8м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	Ø 58 м м	58м м	59,8 мм	29,5м м	15,54м м	23,9м м	48,07 5мм	43,87 5мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	Ø 60 м м	60м м	61,9 мм	30,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа	Ø 62 м м	62м м	63,9 мм	31,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,1 4мм

тит (НА)											
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм м	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации, покрытие гидроксиапа тит (НА)	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый
Спонгиозный винт с плоской шляпкой ∅ 6,5 мм;

ЕcoFit чашка бесцементной фиксации

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Покрытие: покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость $Rt 175 \pm 50$ мкм

Сила сцепления: > 22 Мпа

Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

Внутренняя поверхность чашки описывается эскизом 16.2

Основные размеры см. Эскиз 14.2В, Эскиз 14.2 и таблицу 14.2.10

Таблица 14.2.10

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs - высота фиксирующего конуса	h2 - высота внутренней полости	Ds max	Ds min	Dc	D3 – диаметр заходной фаски	Da - Диаметр фиксирующего бортика. ± 0,05 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 46 мм	46 мм	47,6 мм	23,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,07 мм	35,07 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 48 мм	48 мм	49,6 мм	24,8 мм	15,54 мм	21,9 мм	39,07 мм	35,07 мм	17,7 мм	43,065 мм	32,03 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 50 мм	50 мм	51,6 мм	25,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,07 мм	39,77 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 52 мм	52 мм	53,7 мм	26,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,07 мм	39,77 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 54 мм	54 мм	55,7 мм	27,8 мм	15,54 мм	23,3 мм	44,07 мм	39,77 мм	18,9 мм	48,065 мм	36,69 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 56 мм	56 мм	57,8 мм	28,8 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,07 мм	43,87 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 58 мм	58 мм	59,8 мм	29,5 мм	15,54 мм	23,9 мм	48,07 мм	43,87 мм	22,7 мм	52,065 мм	40,2 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 60 мм	60 мм	61,9 мм	30,5 мм	15,54 мм	24,65 мм	52,07 мм	47,87 мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit чашка бесцементной фиксации	∅ 62 мм	62 мм	63,9 мм	31,5 мм	15,54 мм	24,65 мм	52,07 мм	47,87 мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации	∅ 64 м м	64м м	66,0 мм м	32,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации	∅ 66 м м	66м м	68,0 мм	33,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм
ЕcoFit чашка бесцементно й фиксации	∅ 68 м м	68м м	70,0 5м м	34,5м м	15,54м м	24,65 мм	52,07 5мм	47,87 5мм	36,6 мм	56,065 мм	44,14 мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; покрытый титаном (CAS 7440-32-6), производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

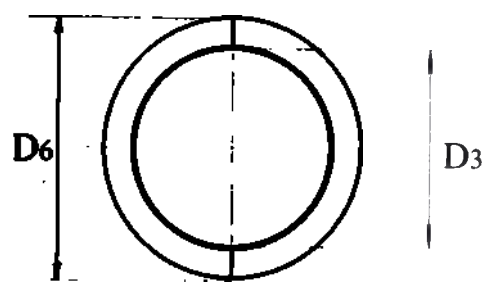
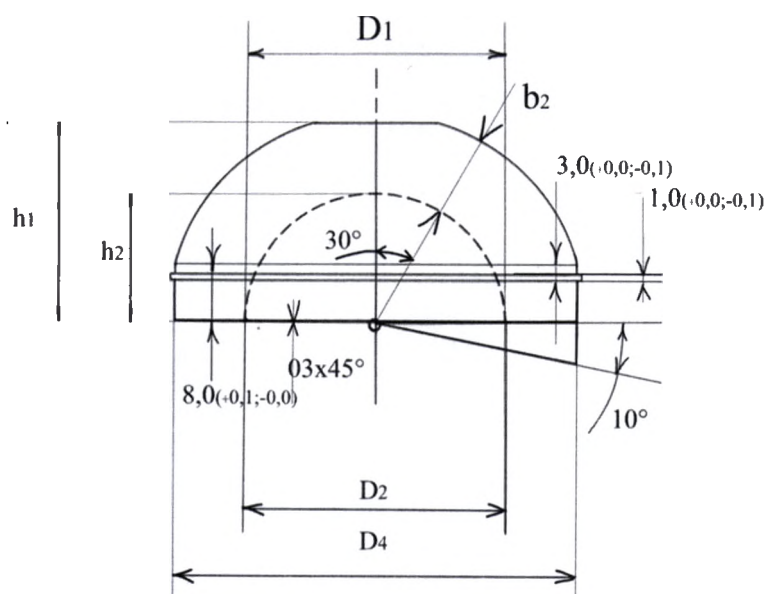
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Спонгиозный винт с плоской шляпкой ∅ 6,5 мм;



$$D6 = D4 + 1,0(+0,0;-0,1)$$

$$D3 = D2 + 0,3 \times 45^\circ$$

Эскиз 14.3А

Обозначения Эскиза 14.3А:

h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,05$

h_2 – глубина сферической впадины $\pm 0,1$ мм

b_2 – минимальная толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм

D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм

D_2 – входной диаметр $\pm 0,05$ мм,

D_3 – диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм

D_4 – эффективный диаметр внешней сферы $\pm 0,05$ мм

D_6 – диаметр фланца,

Постоянные величины указаны на эскизе.

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический. implacross

Вертулжный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra < 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra < 2$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.3А и таблицу 14.3.1

Таблица 14.3.1

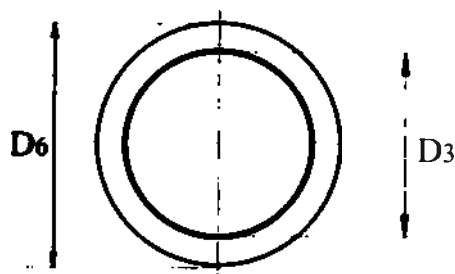
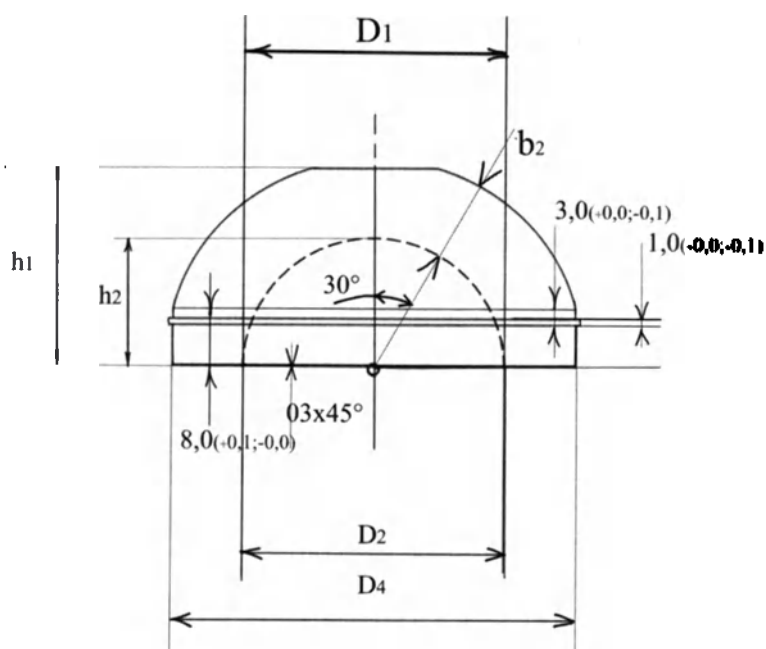
Наименование	Обозначение размера	h_1	h_2	b_2	D_1	D_2	D_4	D_3	D_6
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	40-42 22 мм	16,5мм	10,8мм	7,1мм	22,2мм	22,4мм	34мм	24мм	34,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	44-46 22 мм	17,5мм	10,8мм	8,25мм	22,2мм	22,4мм	37мм	24мм	37,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	46 28 мм	17,8мм	13,8мм	5,3мм	28,2мм	28,4мм	37мм	30мм	37,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	48-50 28 мм	18,8мм	13,8мм	6,4мм	28,2мм	28,4мм	39мм	30мм	39,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52-54 28 мм	20,8мм	13,8мм	8,7мм	28,2мм	28,4мм	42мм	30мм	42,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56-58 28 мм	22,8мм	13,8мм	11,3мм	28,2мм	28,4мм	47мм	30мм	47,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52-54 32 мм	20,8мм	15,8мм	6,9мм	32,2мм	32,4мм	39мм	34мм	42,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56-58 32 мм	22,8мм	15,8мм	9,15мм	32,2мм	32,4мм	42мм	34мм	47,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	60-62 32 мм	24,5мм	15,8мм	11,05мм	32,2мм	32,4мм	52мм	34мм	52,95мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый , сферический, implacross	64-66 32 мм	26,5мм	15,8мм	13,1мм	32,2мм	32,4мм	57мм	34мм	57,95мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый , сферический, implacross	68 32 мм	28,5мм	15,8мм	15,2мм	32,2мм	32,4мм	59мм	34мм	59,95мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость: Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross 40-42 22 мм Предоставляются по требованию врача.



$$D6 = D4 + 1,0(+0,0;-0,1)$$

$$D3 = D2 + 0,3 \times 45^\circ$$

Эскиз 14.4А

Обозначения Эскиза 14.4А:

h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,05$

h_2 – глубина сферической впадины $\pm 0,1$ мм

b_2 – минимальная толщина стенки в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм

D_1 – диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм

D_2 – входной диаметр $\pm 0,05$ мм,

D_3 – диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм

D_4 – эффективный диаметр внешней сферы $\pm 0,05$ мм

D_6 – диаметр фланца,

Постоянные величины указаны на эскизе.

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.4А и таблицу 14.4.1

Таблица 14.4.1

Наименование	Обозначение размера	h_1	h_2	b_2	D_1	D_2	D_4	D_3	D_6
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	40–42 22 мм	16,5мм	10,8мм	7,1мм	22,2мм	22,4мм	34мм	24мм	34,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	44–46 22 мм	17,5мм	10,8мм	8,25мм	22,2мм	22,4мм	37мм	24мм	37,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	46 28 мм	17,8мм	13,8мм	5,3мм	28,2мм	28,4мм	37мм	30мм	37,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	48–50 28 мм	18,8мм	13,8мм	6,4мм	28,2мм	28,4мм	39мм	30мм	39,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52–54 28 мм	20,8мм	13,8мм	8,7мм	28,2мм	28,4мм	42мм	30мм	42,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56–58 28 мм	22,8мм	13,8мм	11,3мм	28,2мм	28,4мм	47мм	30мм	47,95мм

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	52–54 32 мм	20,8мм	15,8мм	6,9мм	32,2мм	32,4мм	39мм	34мм	42,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	56–58 32 мм	22,8мм	15,8мм	9,15мм	32,2мм	32,4мм	42мм	34мм	47,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	60–62 32 мм	24,5мм	15,8мм	11,05мм	32,2мм	32,4мм	52мм	34мм	52,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	64–66 32 мм	26,5мм	15,8мм	13,1мм	32,2мм	32,4мм	57мм	34мм	57,95мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross	68 32 мм	28,5мм	15,8мм	15,2мм	32,2мм	32,4мм	59мм	34мм	59,95мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость: Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации;
ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, сферический, implacross 40–42 22 мм Предоставляются по требованию врача.

Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.3А и таблицу 14.3.2

Таблица 14.3.2

Наименование	Обозначение размера	h_1	h_2	b_2	D_1	D_2	D_4	D_3	D_6
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	Ø 28/48+50 мм	18,8мм	14,2мм	5,6мм	28,2мм	28,4мм	39мм	30мм	39,95мм

Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 28/52+54 мм	20,8мм	14,2мм	7,33мм	28,2мм	28,4мм	42мм	30мм	42,95мм
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 28/56+58 мм	22,8мм	14,2мм	8,8мм	28,2мм	28,4мм	47мм	30мм	47,95мм
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 32/60+62 мм	24,5мм	16,3мм	10,23мм	32,2мм	32,4мм	39мм	34мм	42,95мм
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 32/64+66 мм	26,5мм	16,3мм	12,51мм	32,2мм	32,4мм	42мм	34мм	47,95мм
Вкладыш 10° для ревизионной чашки Ceraco	∅ 32/68+70 мм	28,5мм	16,3мм	14,8мм	32,2мм	32,4мм	52мм	34мм	52,95мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость: Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации;
ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Наименование	Обозначение размера	h ₁	h ₂	b ₂	D ₁	D ₂	D ₄	D ₃	D ₆
Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco	∅ 22/40+42 мм	14,9мм	10,8мм	5,3мм	22,2мм	22,2мм	34мм	24мм	34,95мм
Вкладыш 10° для дисплазийной чашки Ceraco	∅ 22/44+46 мм	15,5мм	10,8мм	5,8мм	22,2мм	22,2мм	37мм	24мм	37,95мм

Основные размеры см. Эскиз 14.3.А и таблицу 14.3.3

Таблица 14.3.3

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Предоставляется по требованию врача.

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.4А и таблицу 14.4.2

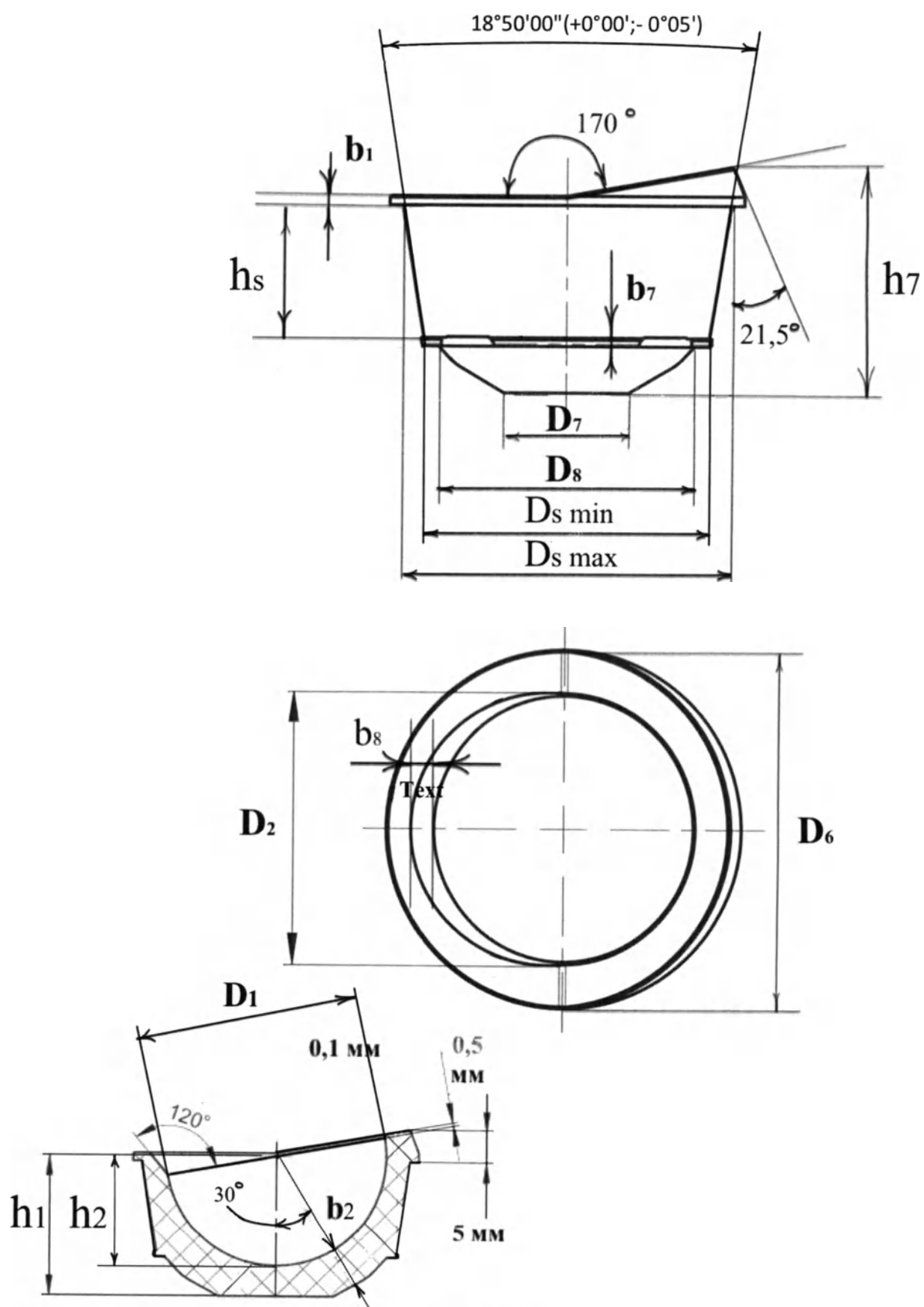
Таблица 14.4.2

Наименование	Обозначение размера	h ₁	h ₂	b ₂	D ₁	D ₂	D ₄	D ₃	D ₆
Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco	Ø 22/40+42 мм	14,9мм	10,8мм	5,3мм	22,2мм	22,2мм	34мм	24мм	34,95мм
Вкладыш 0° для дисплазийной чашки Ceraco	Ø 22/44+46 мм	15,5мм	10,8мм	5,8мм	22,2мм	22,2мм	37мм	24мм	37,95мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Предоставляется по требованию врача.

ис головка CoCrMo, конус 12/14;



Эскиз 14.3Б

Обозначение Эскиза 14.3Б:

D_1 - диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм

D_2 - входной диаметр, не удерживающий

D_6 - диаметр фланца

D_7 – диаметр купола, допуск $\pm 0,05$ мм
 D_8 – диаметр купола 8, допуск $\pm 0,05$ мм
 $D_{s \min}$ – минимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм
 $D_{s \max}$ – максимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм
 h_1 – общая высота, допуск $\pm 0,05$ мм
 h_2 – высота сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм
 h_7 – высота, с учетом козырька
 h_s – высота фиксирующего конуса, допуск $-0,05$ мм; $+0,1$ мм
 b_1 – высота от фаски для кольца до нижней точки края чашки, $b_1=2.02$ мм
 b_2 – минимальная толщина стенки в зоне нагружения
 b_7 – фиксирующая фаска, ширина = $0,6$ мм, допуск $\pm 0,05$
 b_8 – ширина заходной фаски, диаметр входной фаски $=D_2$, центр окружности смещается в противоположную сторону от козырька на 3 мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross

Вертлужный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) $Ra \leq 4$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.3Б и таблицу 14.3.4

Таблица 14.3.4

Наименование	Обозначения размера	D_1	D_2	D_6	D_7	D_8	$D_{s \min}$	$D_{s \max}$	h_1	h_2	h_7	h_s	b_2
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 28/35 мм	28,2 мм	29,2 мм	38 мм	13,3 мм	27,37 мм	32,125 мм	35,025 мм	19,1 мм	13,4 мм	22,5 мм	13,94 мм	5,79 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 28/37 мм	28,2 мм	29,2 мм	40 мм	15,5 мм	29,67 мм	33,625 мм	37,025 мм	20,5 мм	13,4 мм	23,5 мм	13,94 мм	6,27 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 28/3 9 мм	28,2 мм	29,2 мм	42 мм	17,7 мм	31,9 8 мм	35,02 5 мм	39,02 5 мм	21,5 мм	13,9 мм	25, 9 мм	13,9 4 мм	6,85 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 28/4 1 мм	28,2 мм	29,2 мм	44 мм	18,1 9 мм	33,8 4 мм	37 мм	41,52 5 мм	22,5 мм	13,9 мм	26, 6 мм	14,9 4 мм	7,32 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 28/4 4 мм	28,2 мм	29,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,6 4 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,75 мм	13,9 мм	27 мм	14,9 4 мм	7,74 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 28/4 8 мм	28,2 мм	29,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	13,9 мм	27, 5 мм	14,9 4 мм	8,37 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 28/5 2 мм	28,2 мм	29,2 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,25 мм	13,9 мм	28 мм	14,9 4 мм	8,66 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 32/3 9 мм	32,2 мм	33,2 мм	42 мм	17,7 мм	31,9 8 мм	35,12 5 мм	39,02 5 мм	21,5 мм	15,8 5мм	25, 9 мм	13,9 4 мм	5,74 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 32/4 1 мм	32,2 мм	33,2 мм	44 мм	18,1 9 мм	33,8 4 мм	37 мм	41,52 5 мм	22,5 мм	15,8 5мм	26 мм	14,9 4 мм	6,63 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 32/4 4 мм	32,2 мм	33,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,6 4 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,75 мм	15,8 5мм	27 мм	14,9 4 мм	7,25 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 32/4 8 мм	32,2 мм	33,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	15,8 5мм	27, 5 мм	14,9 4 мм	7,54 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 32/5 2 мм	32,2 мм	33,2 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,25 мм	15,8 5мм	28 мм	14,9 4 мм	7,85 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 36/4 4 мм	36,2 мм	37,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,6 4 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,75 мм	17,8 мм	27 мм	14,9 4 мм	5,45 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 36/4 8 мм	36,2 мм	37,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	17,8 мм	27, 5 мм	14,9 4 мм	5,68 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross	Ø 36/5 2 мм	36,8 мм	37,8 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,25 мм	17,8 мм	28 мм	14,9 4 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

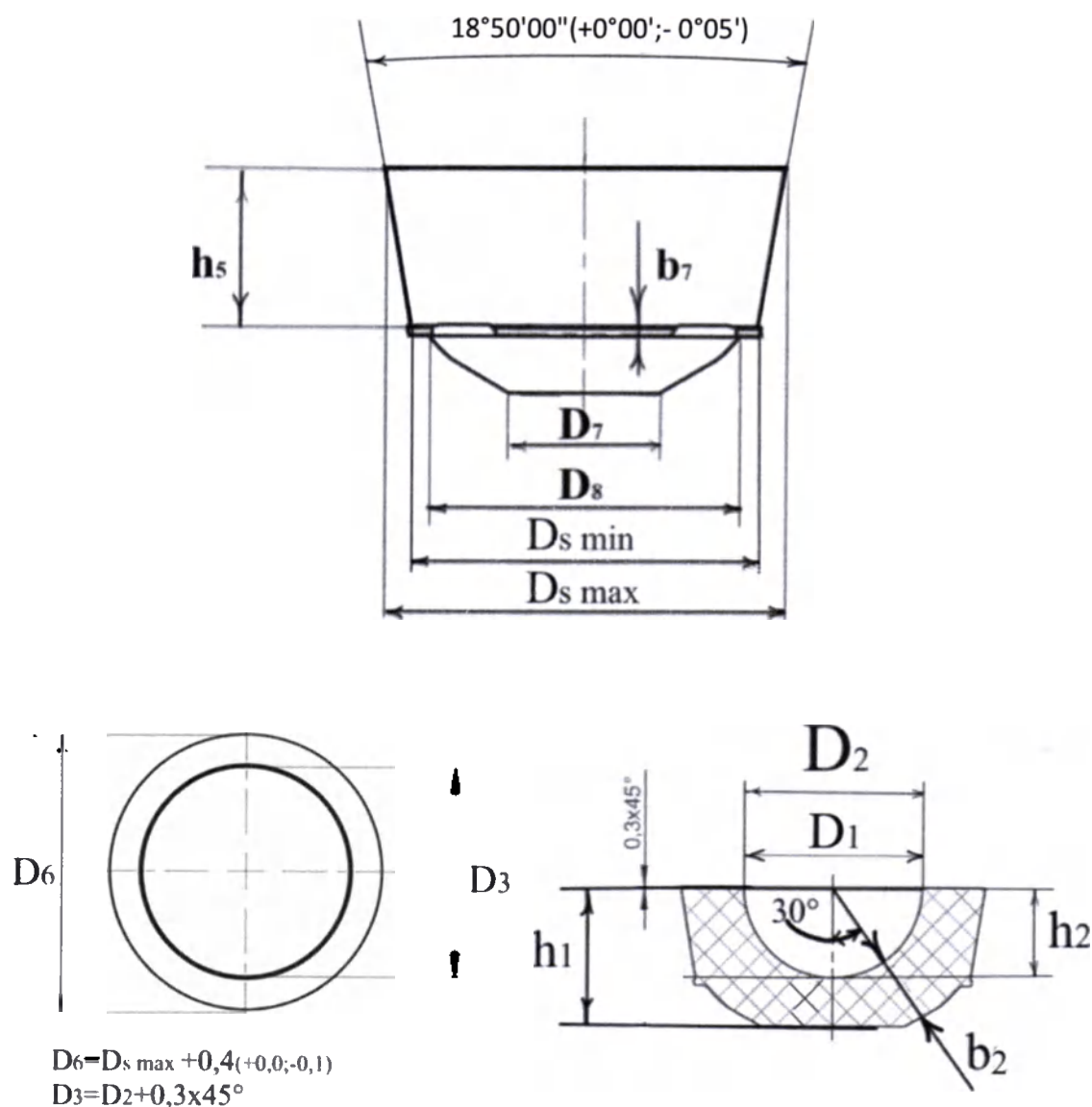
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

EcoFit чашка бесцементной фиксации;

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;



Эскиз 14.4Б

Обозначения эскиза 14.4Б

D_1 - диаметр сферической впадины, допуск $\pm 0,1$ мм

D_2 - входной диаметр, не удерживающий ($D_2 = D_1 + 0,6$ мм, допуск $\pm 0,05$ мм)

D_3 - диаметр заходной фаски

D_6 - диаметр фланца, $D_6 = D_{s \max} + 0,4$

D_7 - диаметр купола, допуск $\pm 0,05$ мм

D_8 - диаметр купола, допуск $\pm 0,05$ мм

$D_{s \min}$ - минимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм

$D_{s \max}$ - максимальный диаметр центрирующей шейки, допуск $\pm 0,05$ мм

h_1 - общая высота, допуск $\pm 0,05$ мм

h_2 - высота сферической впадины, допуск $\pm 0,05$ мм

h_5 - высота фиксирующего конуса, допуск $-0,05$ мм; $+0,1$ мм

b_2 - минимальная толщина стенки в зоне нагружения

b_7 - фиксирующая фаска, ширина = $0,6$ мм $\pm 0,05$

Постоянные величины указаны на эскизе.

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) $Ra \leq 4$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.4Б и таблицу 14.4.3

Таблица 14.4.3

Наименование	Обозначение размера	D ₁	D ₂	D ₃	D ₆	D ₇	D ₈	Ds min	Ds max	h ₁	h ₂	h ₃	b ₂
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/37 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	37,425 мм	15,5 мм	29,67 мм	33,625 мм	37,025 мм	20,5 мм	13,4 мм	13,94 мм	6,27 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/39 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	39,425 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,025 мм	39,025 мм	21,5 мм	13,9 мм	13,94 мм	6,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/41 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	41,925 мм	18,19 мм	33,84 мм	37 мм	41,525 мм	22,5 мм	13,9 мм	14,94 мм	7,32 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/44 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	44,425 мм	18,92 мм	36,64 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	13,9 мм	14,94 мм	7,74 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/48 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	48,425 мм	22,72 мм	40,15 мм	43,825 мм	48,025 мм	23,5 мм	13,9 мм	14,94 мм	8,37 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross	∅ 28/52 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	52,425 мм	36,65 мм	44,09 мм	47,825 мм	52,025 мм	24,25 мм	13,9 мм	14,94 мм	8,66 мм

Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/39 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	39,4 25 мм	17, 7 мм	31, 98 мм	35,1 25 мм	39,0 25 мм	21,5 мм	15,85 мм	13, 94 мм	5,74 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/41 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	41,9 25 мм	18, 19 мм	33, 84 мм	37 мм	41,5 25 мм	22,5 мм	15,85 мм	14, 94 мм	6,63 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/44 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	44,4 25 мм	18, 92 мм	36, 64 мм	39,8 25 мм	44,0 25 мм	22,75 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,25 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/48 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	48,4 25 мм	22, 72 мм	40, 15 мм	43,8 25 мм	48,0 25 мм	23,5 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,54 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 32/52 мм	32, 2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	52,4 25 мм	36, 65 мм	44, 09 мм	47,8 25 мм	52,0 25 мм	24,25 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 36/44 мм	36, 2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	44,4 25 мм	18, 92 мм	36, 64 мм	39,8 25 мм	44,0 25 мм	22,75 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,45 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 36/48 мм	36, 2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	48,4 25 мм	22, 72 мм	40, 15 мм	43,8 25 мм	48,0 25 мм	23,5 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,68 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилено- вый, implacross	Ø 36/52 мм	36, 2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	52,4 25 мм	26, 65 мм	44, 09 мм	47,8 25 мм	52,0 25 мм	24,25 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

EcoFit чашка бесцементной фиксации;

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) $Ra \leq 4$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.3Б и таблицу 14.3.5

Таблица 14.3.5

Наименование	Обозначения размера	D ₁	D ₂	D ₆	D ₇	D ₈	D _{s min}	D _{s max}	h ₁	h ₂	h ₇	h _s	b ₂
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 28/35 мм	28,2 мм	29,2 мм	38 мм	13,3 мм	27,37 мм	32,125 мм	35,025 мм	19,1 мм	13,4 мм	22,5 мм	13,94 мм	5,79 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/39 мм	32,2 мм	33,2 мм	42 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,125 мм	39,025 мм	21,5 мм	15,85 мм	25,9 мм	13,94 мм	5,74 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/44 мм	32,2 мм	33,2 мм	47 мм	18,92 мм	36,64 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	15,85 мм	27 мм	14,94 мм	7,25 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 32/4 8 мм	32,2 мм	33,2 мм	51 мм	22, 72 мм	40, 15 мм	43,8 25 мм	48,025 мм	23,5 мм	15,8 5 мм	27, 5 мм	14, 94 мм	7,54 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 32/5 2 мм	32,2 мм	33,2 мм	55 мм	26, 65 мм	44, 09 мм	47,8 25 мм	52,025 мм	24,25 мм	15,8 5 мм	28 мм	14, 94 мм	7,85 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 36/4 4 мм	36,2 мм	37,2 мм	47 мм	18, 92 мм	36, 64 мм	39,8 25 мм	44,025 мм	22,75 мм	17,8 мм	27 мм	14, 94 мм	5,45 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 36/4 8 мм	36,2 мм	37,2 мм	51 мм	22, 72 мм	40, 15 мм	43,8 25 мм	48,025 мм	23,5 мм	17,8 мм	27, 5 мм	14, 94 мм	5,68 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	Ø 36/5 2 мм	36,8 мм	37,8 мм	55 мм	26, 65 мм	44, 09 мм	47,8 25 мм	52,025 мм	24,25 мм	17,8 мм	28 мм	14, 94 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштырь, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;
EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
EcoFit чашка бесцементной фиксации;
ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E

Вертлужный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкмШероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) $Ra \leq 4$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.4Б и таблицу 14.4.4

Таблица 14.4.4

Наименование	Обозначение размера	D ₁	D ₂	D ₃	D ₆	D ₇	D ₈	Ds min	Ds max	h ₁	h ₂	h ₅	b ₂
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/39 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	39,425 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,125 мм	39,025 мм	21,5 мм	15,85 мм	13,94 мм	5,74 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/44 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	41,925 мм	18,19 мм	33,84 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	15,85 мм	14,94 мм	7,25 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/48 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	44,425 мм	18,92 мм	36,64 мм	43,825 мм	48,025 мм	23,5 мм	15,85 мм	14,94 мм	7,54 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 32/52 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	48,425 мм	22,72 мм	40,15 мм	47,825 мм	52,025 мм	24,25 мм	15,85 мм	14,94 мм	7,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 36/44 мм	32,2 мм	33,2 мм	33,5 мм	52,425 мм	36,65 мм	44,09 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	17,8 мм	14,94 мм	5,45 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 36/48 мм	36,2 мм	37,2 мм	37,5 мм	44,425 мм	18,92 мм	36,64 мм	43,825 мм	48,025 мм	23,5 мм	17,8 мм	14,94 мм	5,68 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый, implacross E	∅ 36/52 мм	36,2 мм	37,2 мм	37,5 мм	48,425 мм	22,72 мм	40,15 мм	47,825 мм	52,025 мм	24,25 мм	17,8 мм	14,94 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый, с витамином Е - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;
EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;
EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
EcoFit чашка бесцементной фиксации;
ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый

Вертульный субкомпонент Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) $Ra \leq 5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.3Б и таблицу 14.3.6

Таблица 14.3.6

Наименование	Обозначения размера	D ₁	D ₂	D ₆	D ₇	D ₈	Ds min	Ds max	h ₁	h ₂	h ₇	h _s	b ₂
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/37 мм	28,2 мм	29,2 мм	40 мм	15,5 мм	29,67 мм	33,62 5 мм	37,02 5 мм	20,5 мм	13,4 мм	23,5 мм	13,9 4 мм	6,27 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/39 мм	28,2 мм	29,2 мм	42 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,02 5 мм	39,02 5 мм	21,5 мм	13,9 мм	25,9 мм	13,9 4 мм	6,85 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/41 мм	28,2 мм	29,2 мм	44 мм	18,1 9 мм	33,84 мм	37 мм	41,52 5 мм	22,5 мм	13,9 мм	26,6 мм	14,9 4 мм	7,32 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/44 мм	28,2 мм	29,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,64 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,7 5 мм	13,9 мм	27 мм	14,9 4 мм	7,74 мм

Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	∅ 28/48 мм	28 ,2 мм	29,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,15 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	13,9мм м	27, 5 мм	14,9 4 мм	8,37 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	∅ 28/52 мм	28 ,2 мм	29,2 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,09 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,2 5мм	13,9мм м	28 мм	14,9 4 мм	8,66 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	∅ 32/41 мм	32 ,2 мм	33,2 мм	44 мм	18,1 9 мм	33,84 мм	37 мм	41,52 5 мм	22,5 мм	15,85 мм	26 мм	14,9 4 мм	6,63 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	∅ 32/44 мм	32 ,2 мм	33,2 мм	47 мм	18,9 2 мм	36,64 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22,7 5 мм	15,85 мм	27 мм	14,9 4 мм	7,25 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	∅ 32/48 мм	32 ,2 мм	33,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,15 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	15,85 мм	27, 5 мм	14,9 4 мм	7,54 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	∅ 32/52 мм	32 ,2 мм	33,2 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,09 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,2 5мм	15,85 мм	28 мм	14,9 4 мм	7,85 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	∅ 36/48 мм	36 ,2 мм	37,2 мм	51 мм	22,7 2 мм	40,15 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23,5 мм	17,8мм м	27, 5 мм	14,9 4 мм	5,68 мм
Вкладыш 10° для чашки, полиэтилено вый	∅ 36/52 мм	36 ,8 мм	37,8 мм	55 мм	26,6 5 мм	44,09 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24,2 5мм	17,8мм м	28 мм	14,9 4 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;
 EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;
 EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;
 EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 EcoFit чашка бесцементной фиксации;
 ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности (для установки в чашку) $Ra \leq 5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 14.4Б и таблицу 14.4.5

Таблица 14.4.5

Наименование	Обозначение размера	D ₁	D ₂	D ₃	D ₆	D ₇	D ₈	Ds _{min}	Ds _{max}	h ₁	h ₂	h ₅	b ₂
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/37 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	37,425 мм	15,5 мм	29,67 мм	33,625 мм	37,025 мм	20,5 мм	13,4 мм	13,94 мм	6,27 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/39 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	39,425 мм	17,7 мм	31,98 мм	35,025 мм	39,025 мм	21,5 мм	13,9 мм	13,94 мм	6,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/41 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	41,925 мм	18,19 мм	33,84 мм	37 мм	41,525 мм	22,5 мм	13,9 мм	14,94 мм	7,32 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/44 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	44,425 мм	18,92 мм	36,64 мм	39,825 мм	44,025 мм	22,75 мм	13,9 мм	14,94 мм	7,74 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/48 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	48,425 мм	22,72 мм	40,15 мм	43,825 мм	48,025 мм	23,5 мм	13,9 мм	14,94 мм	8,37 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтиленовый	∅ 28/52 мм	28,2 мм	29,2 мм	29,5 мм	52,425 мм	36,65 мм	44,09 мм	47,825 мм	52,025 мм	24,25 мм	13,9 мм	14,94 мм	8,66 мм

Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	Ø 32/41 мм	32,2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	41,9 25 мм	18, 19 мм	33,8 4 мм	37 мм	41,52 5 мм	22, 5 мм	15,85 мм	14, 94 мм	6,63 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	Ø 32/44 мм	32,2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	44,4 25 мм	18, 92 мм	36,6 4 мм	39,82 5 мм	44,02 5 мм	22, 75 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,25 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	Ø 32/48 мм	32,2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	48,4 25 мм	22, 72 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23, 5 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,54 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	Ø 32/52 мм	32,2 мм	33, 2 мм	33, 5 мм	52,4 25 мм	36, 65 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24, 25 мм	15,85 мм	14, 94 мм	7,85 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	Ø 36/48 мм	36,2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	48,4 25 мм	22, 72 мм	40,1 5 мм	43,82 5 мм	48,02 5 мм	23, 5 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,68 мм
Вкладыш 0° для чашки, полиэтилен овый	Ø 36/52 мм	36,2 мм	37, 2 мм	37, 5 мм	52,4 25 мм	26, 65 мм	44,0 9 мм	47,82 5 мм	52,02 5 мм	24, 25 мм	17,8 мм	14, 94 мм	5,89 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;

EcoFit EPORE NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

EcoFit NH чашка бесцементной фиксации;

EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

EcoFit чашка бесцементной фиксации;

ис головка CoCrMo, конус 12/14;

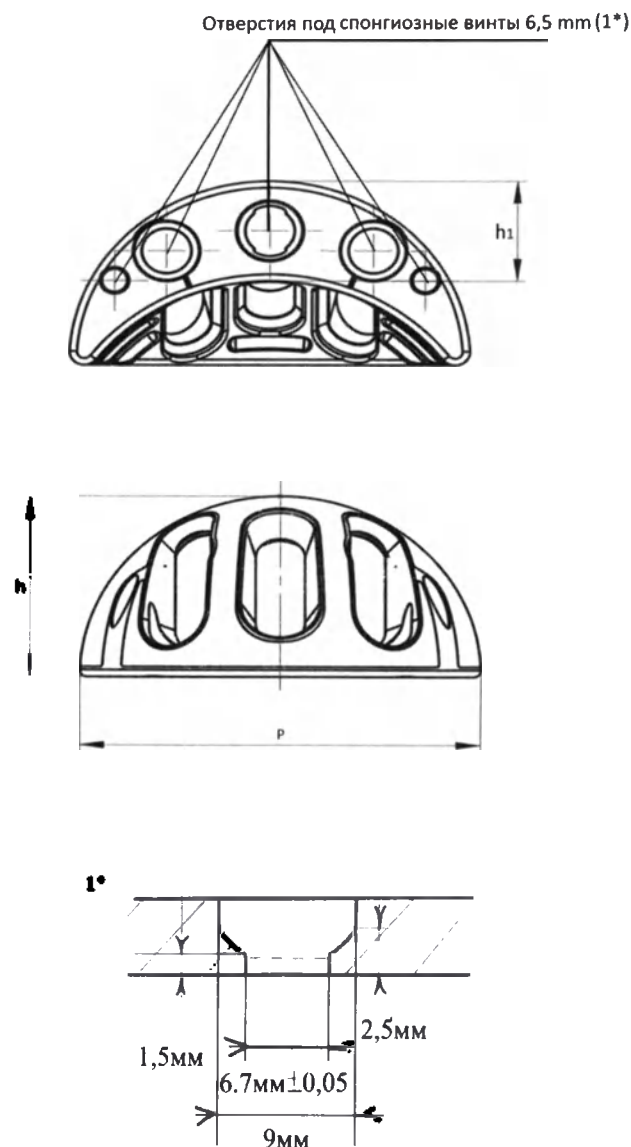
ис головка титан, конус 12/14;

Часть 15. Спейсер для вертлужной впадины EPORE

EPORE спейсер для вертлужной впадины

Содержание части 15:

1. Эскиз 15.1	270
2. EPORE спейсер для вертлужной впадины.....	270



Эскиз 15.1

p- диаметр спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
h- общая высота спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
h₁- высота спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

EPORÉ спейсер для вертлужной впадины

Компонент для компенсации разрушения свода вертлужной впадины.

Компонент для компенсации разрушения свода вертлужной впадины.

Твердость компонента > 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к компоненту Ra 0,8.

Шероховатость поверхности предназначенной для прорастания Ra 50±15 мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями Ra 0,8.

Цементируемая и нецементируемая.

Основные размеры см. Эскиз 15.1 и таблицу 15.1.1

Таблица 15.1.1

Наименование	Обозначение размера	p	h	h ₁
EPORE спейсер для вертлужной впадины	54/10 мм	53,88мм	25мм	10мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	54/15 мм	53,88мм	25мм	15мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	54/20 мм	53,88мм	25мм	20мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	58/10 мм	57,88мм	27мм	10мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	58/15 мм	57,88мм	27мм	15мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	58/20 мм	57,88мм	27мм	20мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	62/10 мм	61,88мм	29мм	10мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	62/15 мм	61,88мм	29мм	15мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	62/20 мм	61,88мм	29мм	20мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	66/10 мм	65,88мм	31мм	10мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	66/15 мм	65,88мм	31мм	15мм
EPORE спейсер для вертлужной впадины	66/20 мм	65,88мм	31мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

Применяется со Спонгиозными винтами с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм;

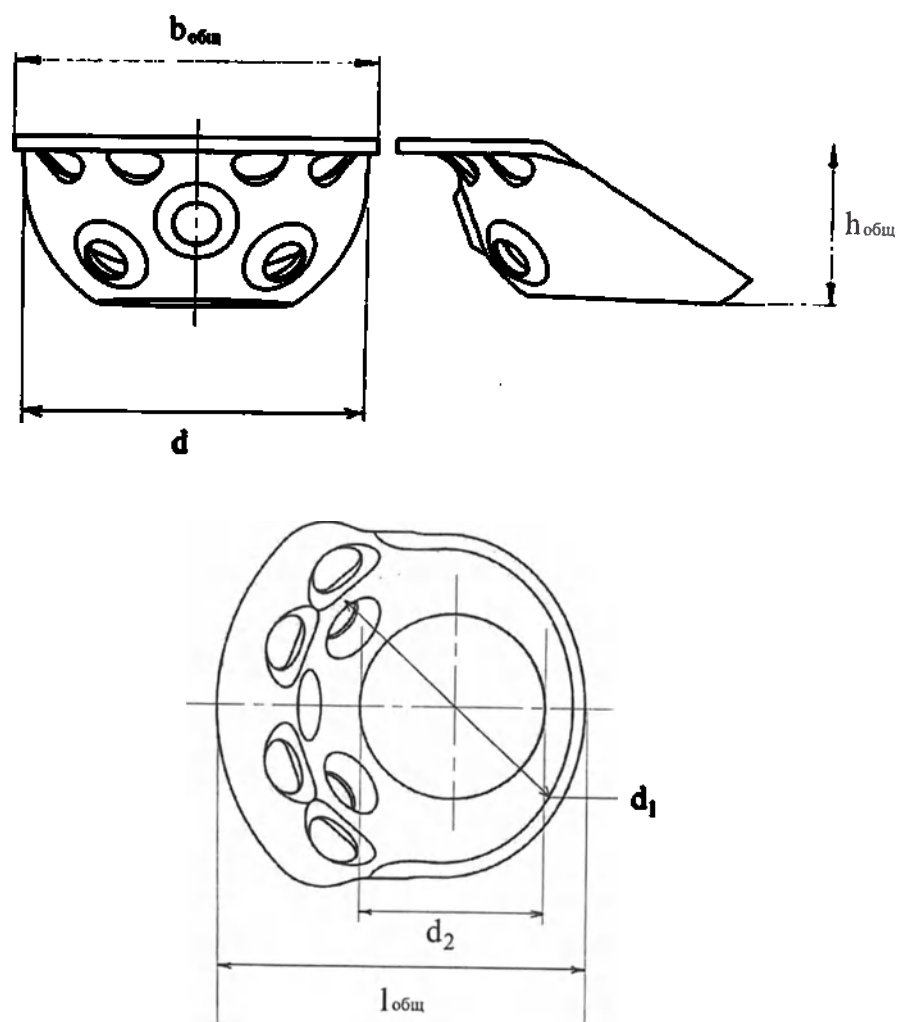
Может применяться с цементируемыми и нецементируемыми вертлужными компонентами от любого производителя.

Часть 16. Укрепляющие кольца и антипротрузионные сетки

ic укрепляющее кольцо;
ic антипротрузионная сетка

Содержание части 16:

1. Эскиз 16.1.....	274
2. іс укрепляющее кольцо.....	274
3. Эскиз 16.2.....	276
4. іс антипротрузионная сетка.....	276



Эскиз 16.1

Обозначения Эскиза 16.1:

hобщ- общая высота кольца, допуск $\pm 0,3$ мм
 lобщ- общая длина кольца, допуск $\pm 0,3$ мм
 d- диаметр кольца, допуск $\pm 0,3$ мм
 d1- внутренний диаметр кольца, допуск $\pm 0,3$ мм
 d2- диаметр отверстия кольца, допуск $\pm 0,3$ мм
 bобщ- ширина кольца, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 16.1

1с укрепляющее кольцо

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Служит для укрепления дна вертлужной впадины. Может применяться с цементируемыми вертлужными компонентами любого производителя.

Нецементируемое

Твердость кольца ≥ 32 HCR

Шероховатость поверхности 1,0 мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.1 и таблицу 16.1.1

Таблица 16.1.1

Наименование	Обозначение размера	hобщ	lобщ	d	d1	d2	bобщ
ис укрепляющее кольцо	42 мм	24,7мм	60мм	48,05мм	44,05мм	25,6мм	50,5мм
ис укрепляющее кольцо	44 мм	25,1мм	61мм	50,1мм	46,1мм	26,3мм	52,5мм
ис укрепляющее кольцо	46 мм	25,7мм	62мм	52,05мм	48,05мм	27,2мм	54,5мм
ис укрепляющее кольцо	48 мм	26,3мм	63мм	54,1мм	50,1мм	29,8мм	56,5мм
ис укрепляющее кольцо	50 мм	26,9мм	64мм	56,1мм	52,1мм	32,2мм	58,5мм
ис укрепляющее кольцо	52 мм	27,7мм	65мм	58,05мм	54,05мм	33,3мм	60,5мм
ис укрепляющее кольцо	54 мм	28,4мм	66мм	60,1мм	56,1мм	33,9мм	62,5мм
ис укрепляющее кольцо	56 мм	29,2мм	67мм	62,05мм	58,05мм	35,0мм	64,5мм
ис укрепляющее кольцо	58 мм	30,1мм	68мм	64,1мм	60,1мм	35,7мм	67,0мм

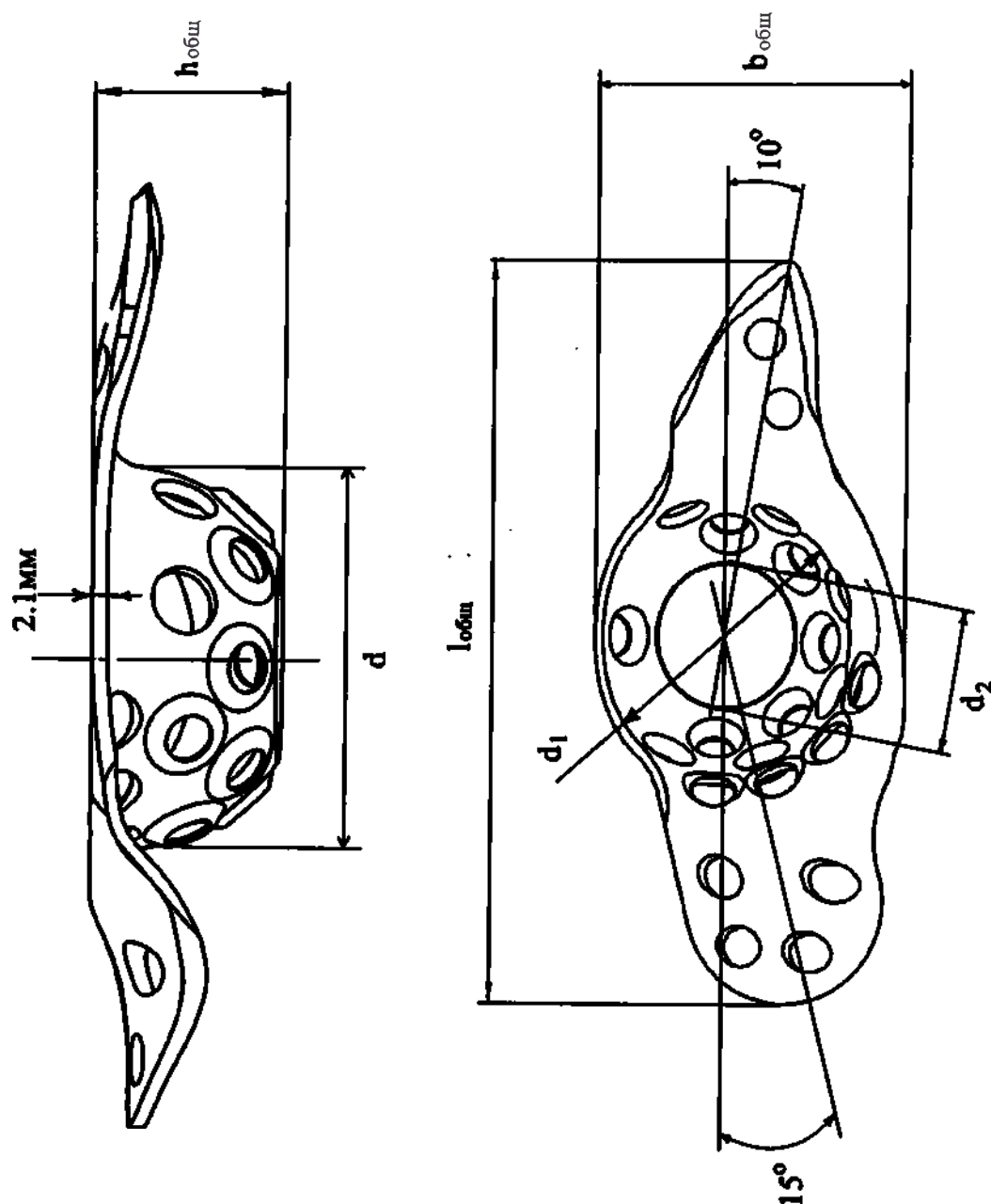
Материал изготовления: Ti титан по ДИН ИСО 5832-2 - Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Конструкционно сочетается:

Спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм,

EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); EcoFit 2М (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II;



Эскиз 16.2

Обозначения Эскиза 16.2:

$h_{общ}$ - общая высота сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

$l_{общ}$ - общая длина сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

d - диаметр сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

d_1 - внутренний диаметр сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

d_2 - диаметр отверстия сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

$b_{общ}$ - ширина сетки, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 16.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

ic антипротрузионная сетка

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Служит для укрепления дна вертлужной впадины. Может применяться с цементируемыми вертлужными компонентами любого производителя
Нецементируемое

Твердость кольца ≥ 32 HCR
Шероховатость поверхности 1,0 мкм

Основные размеры см. Эскиз 16.2 и таблицу 16.2.1

Таблица 16.2.1

Наименование	Обозначение размера	hобщ	lобщ	d	d1	d2	bобщ
ic антипротрузионная сетка	правый 44 мм	25,1мм	119мм	50,1мм	46,1мм	26,3мм	54,5мм
ic антипротрузионная сетка	правый 50 мм	26,9мм	125мм	56,1мм	52,1мм	32,2мм	59,7мм
ic антипротрузионная сетка	правый 56 мм	29,2мм	130мм	62,05мм	58,05мм	35,0мм	65,9мм
ic антипротрузионная сетка	правый 62 мм	32,8мм	136мм	68,1мм	64,1мм	38,2мм	69,5мм
ic антипротрузионная сетка	левый 44 мм	25,1мм	119мм	50,1мм	46,1мм	26,3мм	54,5мм
ic антипротрузионная сетка	левый 50 мм	26,9мм	125мм	56,1мм	52,1мм	32,2мм	59,7мм
ic антипротрузионная сетка	левый 56 мм	29,2мм	130мм	62,05мм	58,05мм	35,0мм	65,9мм
ic антипротрузионная сетка	левый 62 мм	32,8мм	136мм	68,1мм	64,1мм	38,2мм	69,5мм

Материал изготовления: Ti титан по ДИН ИСО 5832-2 - Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Конструктивно сочетаются:

Спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм

EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN); EcoFit 2M (Двойная мобильность) чашка цементной фиксации

Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, дисплазийная 10°; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, с защелкиванием головки; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II, implacross E; Чашка полиэтиленовая цементной фиксации Müller II;

Обозначения ориентации см таблицу 16.2.1.

Гравировка L или R, в зависимости от стороны установки.

0133

Notarielle Beglaubigung

Nr. H _____ der Urkundenrolle Jahrgang 2018

Die auf der 1. Seite befindliche, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Jens Saß, geboren am 14.12.1964,
geschäftsansässig in 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

- persönlich bekannt -

handelnd seiner Erklärung nach nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der Gesellschaft mit beschränkter Haftung in Firmaimplantcast GmbH
mit dem Sitz in Buxtehude
Geschäftsanschrift: 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

beglaubige ich.

Durch Einsichtnahme in einen gem. § 9 a HGB erstellten Abruf vom heutigen Tage aus dem maschinell ge-
führten Handelsregister des Amtsgerichts Tostedt Abteilung B Nr. 120629 wird gemäß § 21 BNotO beschei-
nigt, dass Herr Jens Saß zur alleinigen Vertretung der vorgenannten Gesellschaft berechtigt ist.Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen
verneint.

Buxtehude, den 20. Februar 2018.

Notar
Dr. Heins

133

file no. H _____ /2018

I hereby certify that the overleaf signature on page 1 is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Jens Saß, born 14th of December 1964,
with business address at Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude,
-personally known to me-,acting on behalf of implantcast GmbH, a company having its registered office in Buxtehude, address:
Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude.From inspection of the commercial Register of the District Court Tostedt I hereby certify that the said
implantcast GmbH is entered in Section B of the said Register under No. 120629 and that Mr. Jens Saß
is authorized to represent it.Upon request the aforementioned person denied prior activities of the Notary in this matter, as regulated
by § 3 sec. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz.Buxtehude, the 20th of february 2018Dr. Heins
- notary public -
My commission never expires

Стр. 1

Приложение D1 Книга 1

Штамп:



ИМПЛАНТ КАСТ

«Импланткаст Гмбх»

Германия, Букстехуде D-21614, Люнебургер Шанце 26

Тел.: +49 4161 744-0, факс: 49 4161 744-200

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Нотариальное заверение

Зарегистрирован под № Н 0133 в нотариальном реестре 2018 года

Расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

согласно своему заявлению действующего не от своего имени, а в качестве управляющего с полномочием единоличного представительства Общества с Ограниченной Ответственностью:

Implantcast GmbH (Импланткаст Гмбх)

Местонахождение фирмы в Букстехуде

Юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Право г-на Засс Енс единолично представлять вышеупомянутое Общество подтверждено согласно параграфу 21 Федерального положения о нотариате ознакомлением с результатами запроса от сегодняшнего дня, направленного согласно параграфу 9 Торгового Кодекса в Единый Государственный Реестр Юридических Лиц в подразделение районного суда г. Тошtedт № В 120629.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Тисненная печать: Д-Р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС * НОТАРИУС В
БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Зарегистрирован под № Н 133/2018

Настоящим удостоверяю, что расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

действующий от имени Импланкаст Гмбх, компании, местонахождением которой является Букстехуде, юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Ознакомившись с Единым Государственным Реестром Юридических Лиц районного суда г. Тошtedт, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная компания Импланкаст Гмбх внесена в секцию В указанного Реестра под номером 120629 и г-н Засс Енс уполномочен представлять указанную компанию.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

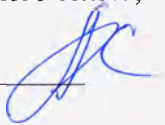
Печать: Д-р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС *
НОТАРИУС В БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Срок полномочий – Бессрочно

205653

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-

3-3582

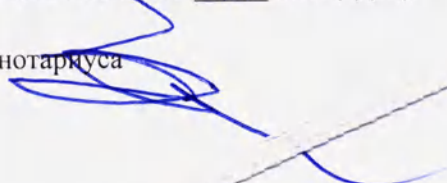
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 281 лист(а)(ов)

Врио нотариуса



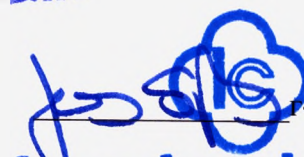
Всего прошито и скреплено
печатью 281 листов

Приложение D1 Книга 2

Для дополнительных материалов к Руководству по эксплуатации

Утверждаю

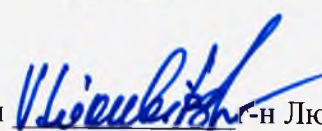
Директор «импланткаст ГмбХ»



г-н Засс Энс
implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26 D-21614 Suxthede
Tel.: +49 4161 744-0 Fax: +49 4161 744-200
«18» декабря 2017

Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей

Документ подготовил  г-жа Лакен Катя «18» декабря 2017

Документ проверил  г-н Любицкий Вадим «18» декабря 2017

Приложение D1

**Для дополнительных материалов к руководству по эксплуатации
Компоненты для эндопротезирования суставов нижних конечностей**

Содержание. Книга 2

17	Коленные компоненты MUTARS	Стр. 3-166
18	Компоненты тазобедренных суставов MUTARS	Стр. 167-205
19	Компоненты MUTARS	Стр. 206-225
20	Компоненты TARIC	Стр. 226-232
21	Церкляж	Стр. 233-236
22	Медуллярная заглушка и колпачок	Стр. 237-240

Часть 17. Коленные компоненты MUTARS

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксипатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации;
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS бедренный спейсер;
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра;
MUTARS L-образный бедренный спейсер;
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма; MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (M-O-M);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации; MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS большеберцовый спейсер;

MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX MK бедренный моноблок цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

МК бедренный спейсер задний;
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра;
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра; МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра; МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный;
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный;
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;
МК большеберцовый спейсер;
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра;

MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
MUTARS MK проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

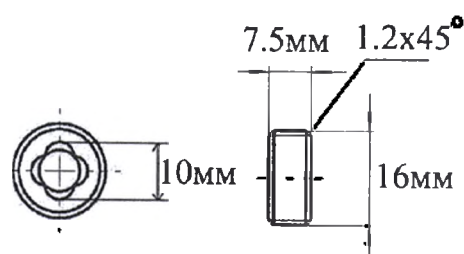
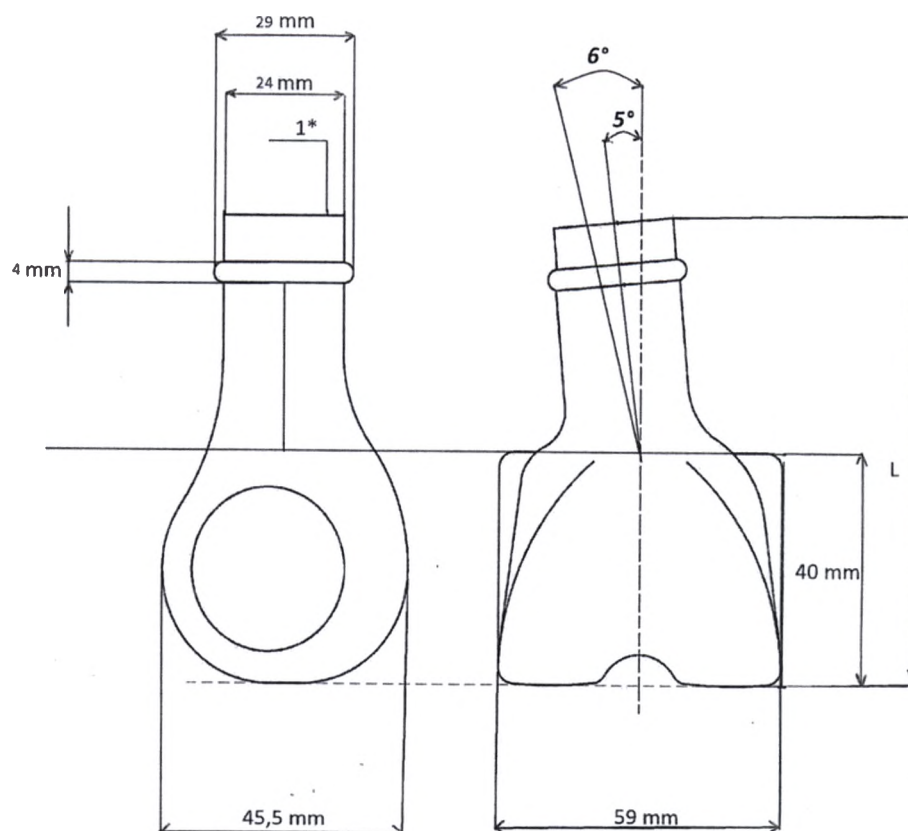
Содержание части 17:

1. Эскиз 17.1А	9
2. MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	10
3. MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	10
4. MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	11
5. Эскиз 17.1Б	14
6. MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	14
7. MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	15
8. MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	15
9. Эскиз 17.2А	18
10. MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	19
11. MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	19
12. Эскиз 17.2Б	21
13. MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	22
14. Эскиз 17.3	24
15. MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	25
16. MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	25
17. Эскиз 17.4	27
18. MUTARS удлиняющая часть	28
19. MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	28
20. Эскиз 17.5А	30
21. MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	31
22. Эскиз 17.5Б	32
23. MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	33
24. Эскиз 17.5В	34
25. MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	35
26. Эскиз 17.5Г	36
27. MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации	36
28. Эскиз 17.5Д	38
29. MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	39
30. MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	39
31. Эскиз 17.6	42
32. MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	43
33. MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	43
34. Эскиз 17.7	45
35. MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	46
36. MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	46
37. Эскиз 17.8А	48
38. MUTARS бедренный спейсер	48
39. MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	50
40. Эскиз 17.8Б	52
41. MUTARS L-образный бедренный спейсер	52
42. MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	53
43. Эскиз 17.9А	55
44. MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	55
45. MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	56
46. Эскиз 17.9Б	58
47. MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	58
48. MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	59
49. Эскиз 17.9В	61
50. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	62
51. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	62

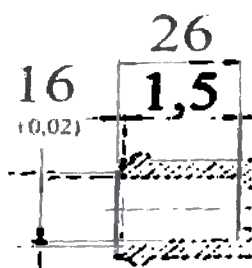
52. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма.....	63
53. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма.....	64
54. MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма.....	65
55. Эскиз 17.9Г.....	67
56. MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М).....	67
57. Эскиз 17.9Д.....	69
58. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации.....	69
59. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	70
60. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра.....	70
61. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации.....	71
62. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	71
63. MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра.....	72
64. Эскиз 17.10А.....	74
65. MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации.....	75
66. MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА).....	75
67. Эскиз 17.10Б.....	77
68. MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации.....	78
69. MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	78
70. Эскиз 17.10В.....	79
71. MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации.....	80
72. MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	80
73. Эскиз 17.10Г.....	82
74. MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации.....	82
75. Эскиз 17.10Д.....	84
76. MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации.....	85
77. Эскиз 17.10Е.....	86
78. MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации.....	87
79. MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	87
80. Эскиз 17.11.....	89
81. MUTARS большеберцовый спейсер.....	89
82. MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра.....	89
83. Эскиз 17.12А.....	91
84. MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом.....	92
85. Эскиз 17.12Б.....	93
86. MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М).....	94
87. MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом.....	94
88. Эскиз 17.13А.....	95
89. MUTARS соединительная часть.....	96
90. MUTARS соединительная часть, покрытие серебра.....	96
91. Эскиз 17.13Б.....	98
92. MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента.....	99
93. MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра.....	99
94. Эскиз 17.14.....	101
95. MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации.....	101
96. Эскиз 17.15.....	102
97. MUTARS полиэтиленовый вкладыш.....	102
98. Эскиз 17.16А.....	104
99. MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом.....	104

100. MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом.....	105
101. Эскиз 17.17	107
102. MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть.....	107
103. MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA)	107
104. Эскиз 17.18	108
105. MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство	108
106. MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра	109
107. Эскиз 17.19	110
108. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	110
109. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	111
110. Эскиз 17.20A	113
111. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации.....	114
112. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA).....	114
113. Эскиз 17.20Б.....	116
114. MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта.....	116
115. Эскиз 17.23A	118
116. MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка.....	118
117. Эскиз 17.23Б.....	120
118. MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка.....	120
119. Эскиз 17.24A	122
120. MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации.....	123
121. Эскиз 17.24Б.....	124
122. MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	125
123. MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA).....	126
124. MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	128
125. Эскиз 17.25	130
126. MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	131
127. MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	131
128. Эскиз 17.26	133
129. MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	134
130. MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN).....	135
131. Эскиз 17.27	137
132. MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	138
133. MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом.....	138
134. MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	139
135. MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом.....	140
136. Эскиз 17.28	142
137. MUTARS GenuX MK бедренный моноблок цементной фиксации	143
138. Эскиз 17.29	144
139. MUTARS GenuX MK большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом.....	145
140. Эскиз 17.30A	146
141. МК бедренный спейсер задний	146
142. МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	147
143. Эскиз 17.30Б.....	148
144. МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	148
145. МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	149
146. МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	150
147. МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	151
148. Эскиз 17.30В.....	153
149. МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	153
150. МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра.....	154

151.МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	156
152.МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра.....	157
153.Эскиз 17.30Г	159
154.МК большеберцовый спейсер	159
155.МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	160
156.Эскиз 17.32	163
157.MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением	164
158.MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением ...	164



1* Конусные соединения



Эскиз 17.1А

Обозначения Эскиза 17.1А:

L - высота компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом

Основные размеры см. Эскиз 17.1А и таблицу 17.1.1

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, двухмышечковый, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Таблица 17.1.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый xsmall	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм правый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый xsmall	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.1А и таблицу 17.1.2

Таблица 17.1.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый xsmall	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм правый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый xsmall	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, двухмышечковый, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.1А и таблицу 17.1.3

Таблица 17.1.3

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм левый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	90 мм правый, малый xsmall	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм левый, малый xsmall	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм правый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом	110 мм правый, малый xsmall	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом

Конструкционная совместимость:

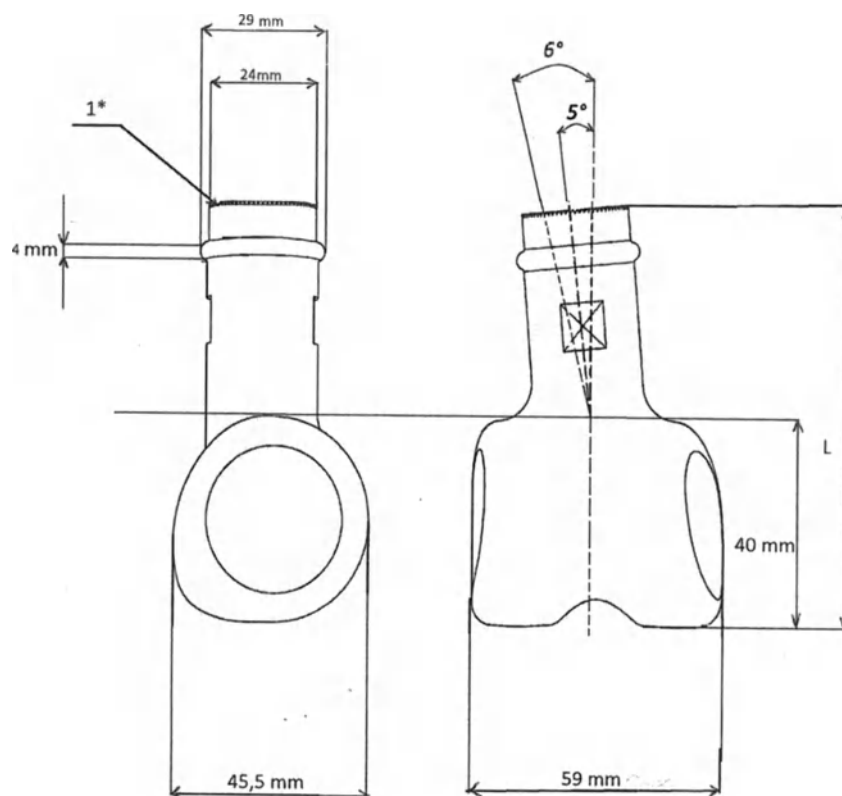
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

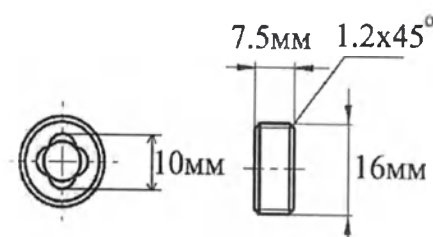
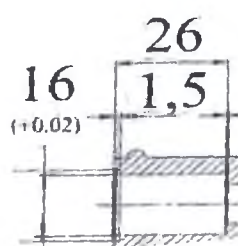
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;
 MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;
 MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
 MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;
 MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;
 MUTARS полиэтиленовый вкладыш;
 MUTARS редуктор;
 MUTARS редуктор с покрытием серебра;
 MUTARS винт;
 MUTARS зажимной винт;
 MUTARS винт для бедренного компонента;
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт;
 MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный
 MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);



1* Конусные соединения



Эскиз 17.1Б

Обозначения Эскиза 17.1Б:

L- высота компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS дистальная бедренная часть. «металл на металле» (М-О-М)

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, двухмышелковый, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.1Б и таблицу 17.1.4

Таблица 17.1.4

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М)	110 мм правый	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, двухмыщелковый, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.1Б и таблицу 17.1.5

Таблица 17.1.5

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN)	110 мм правый	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра

Бедренный компонент коленного сустава. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава, для тотального эндопротезирования бедренной кости.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.1Б и таблицу 17.1.6

Таблица 17.1.6

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	90 мм левый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	90 мм правый	90мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	110 мм левый	110мм
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра	110 мм правый	110мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

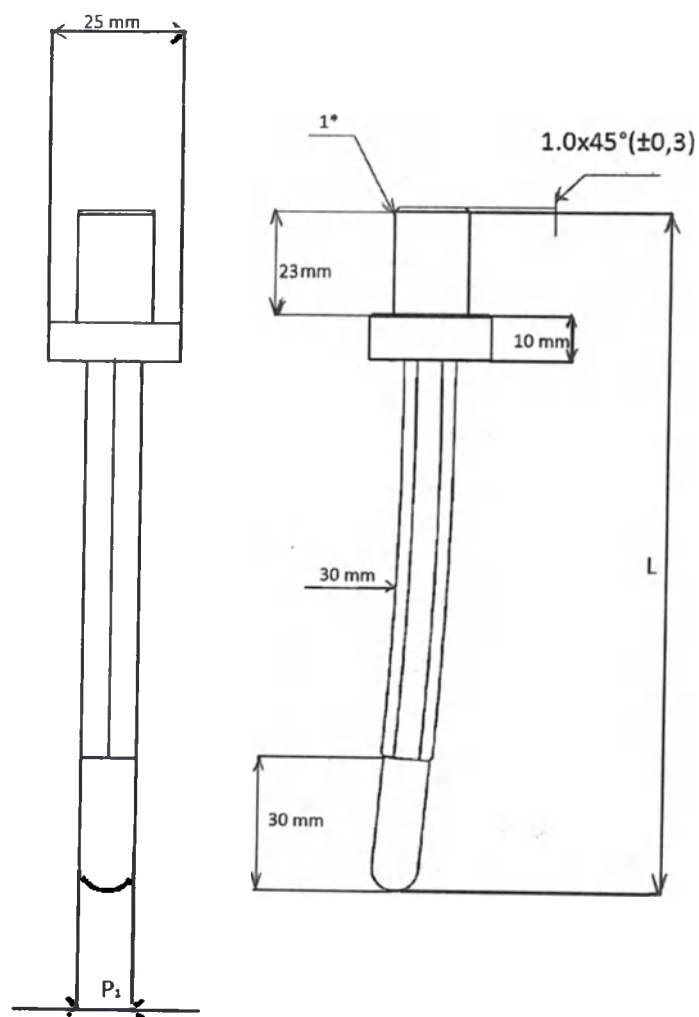
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

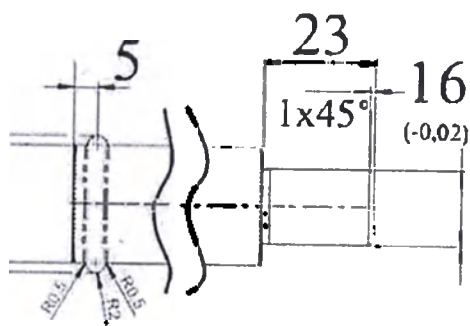
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;
 MUTARS полиэтиленовый вкладыш;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS редуктор;
 MUTARS редуктор с покрытием серебра;
 MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS винт;
 MUTARS зажимной винт;
 MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 17.2А

Обозначения Эскиза 17.2А:

P_1 - диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

L - высота ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Бедренный компонент. Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 17.2А и таблицу 17.2.1

Таблица 17.2.1

Наименование	Обозначение размера	L	P ₁
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	153мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	153мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	153мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 120 мм	153мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	193мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	193мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	193мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 160 мм	193мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 200 мм	233мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 200 мм	233мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 200 мм	233мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 200 мм	233мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 240 мм	273мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 240 мм	273мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 240 мм	273мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 240 мм	273мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4- Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

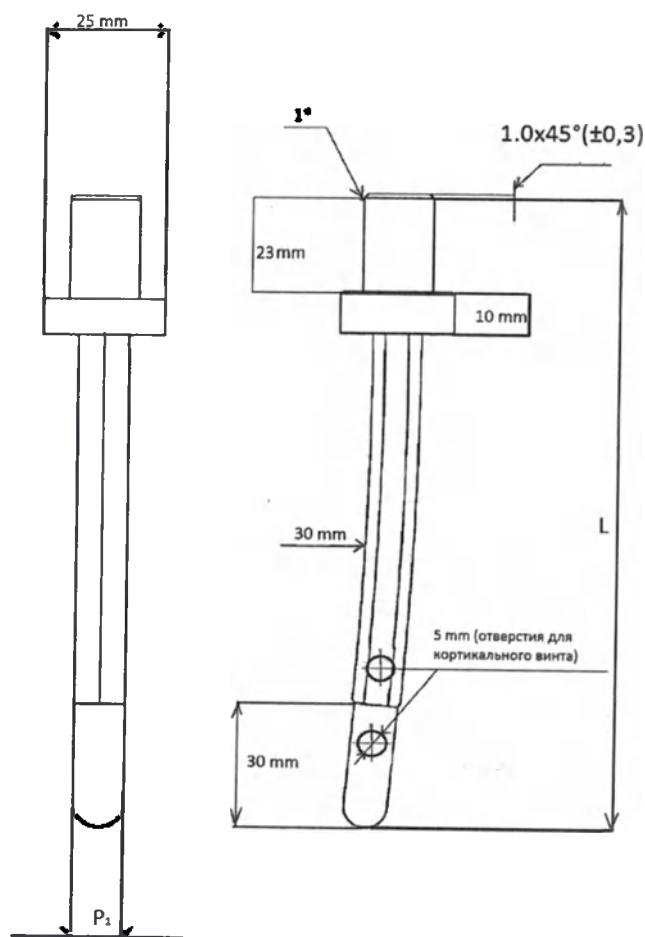
Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 17.2А и таблицу 17.2.2

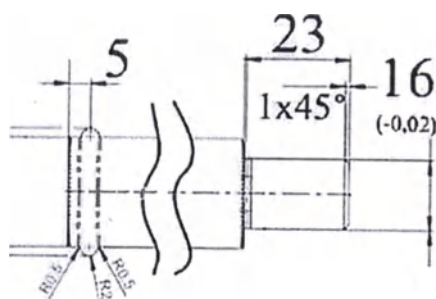
Таблица 17.2.2

Наименование	Обозначение размера	L	P ₁
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 120 мм	153мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 120 мм	153мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм	153мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 120 мм	153мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	193мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	193мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	193мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 160 мм	193мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	233мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	233мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	233мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 200 мм	233мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 240 мм	273мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 240 мм	273мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 240 мм	273мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 240 мм	273мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



1° Конусные соединения



Эскиз 17.2Б

Обозначения Эскиза 17.2Б:

P₁ - диаметр ножки, допуск ± 0,3мм

L - высота ножки, допуск ± 0,3мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию ± 0,3мм.

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

На воротнике: : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

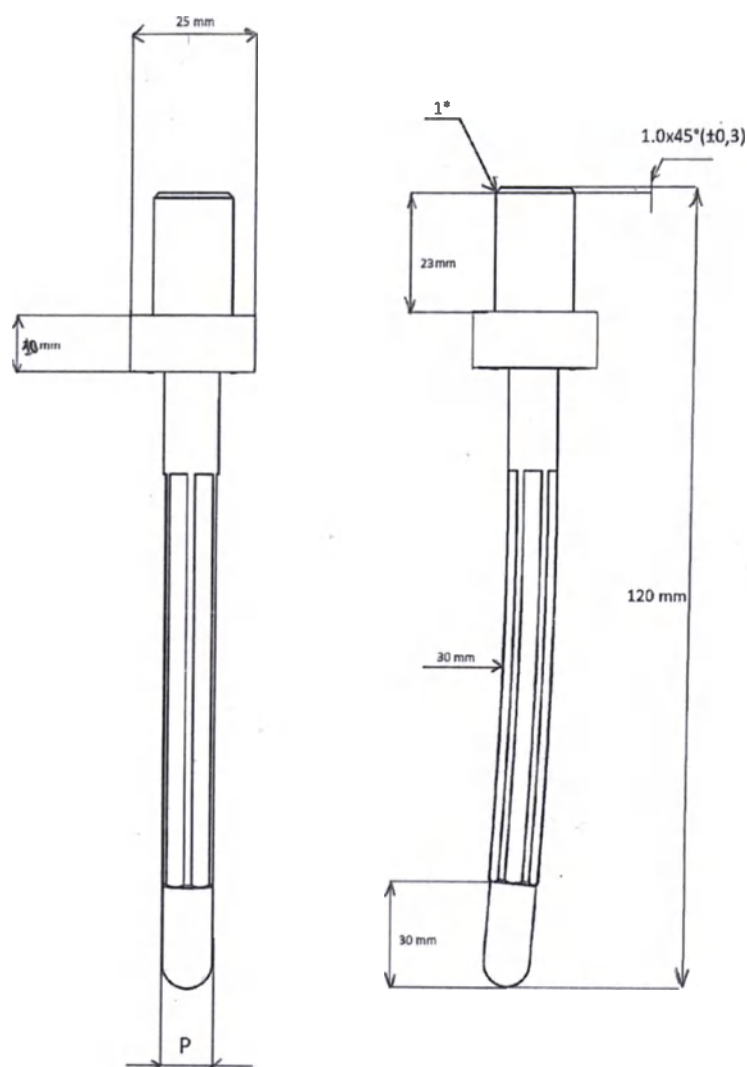
Основные размеры см. Эскиз 17.2Б и таблицу 17.2.3

Таблица 17.2.3

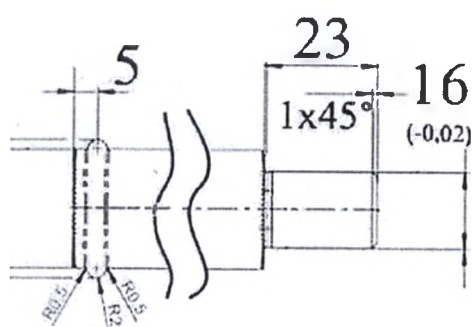
Наименование	Обозначение размера	L	P ₁
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 11 мм/длина 120 мм	153мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 13 мм/длина 120 мм	153мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 15 мм/длина 120 мм	153мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 17 мм/длина 120 мм	153мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 11 мм/длина 160 мм	193мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 13 мм/длина 160 мм	193мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 15 мм/длина 160 мм	193мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 17 мм/длина 160 мм	193мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 11 мм/длина 200 мм	233мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	Ø 13 мм/длина 200 мм	233мм	13мм

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	ø 15 мм/длина 200 мм	233мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	ø 17 мм/длина 200 мм	233мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	ø 11 мм/длина 240 мм	273мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	ø 13 мм/длина 240 мм	273мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	ø 15 мм/длина 240 мм	273мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	ø 17 мм/длина 240 мм	273мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4/ Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)



1° Конусные соединения



Эскиз 17.3

Обозначения Эскиза 17.3:

P-диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость ножки $Ra 30$

Основные размеры см. Эскиз 17.3 и таблицу 17.3.1

Таблица 17.3.1

Наименование	Обозначение размера	P
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 10$ мм/длина 120 мм	10мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 11$ мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 12$ мм/длина 120 мм	12мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 13$ мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 14$ мм/длина 120 мм	14мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 15$ мм/длина 120 мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 16$ мм/длина 120 мм	16мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 18$ мм/длина 120 мм	18мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 19$ мм/длина 120 мм	19мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации	$\varnothing 20$ мм/длина 120 мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (НА)

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Бедренный компонент. Модульный. Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.3 и таблицу 17.3.2

Таблица 17.3.2

Наименование	Обозначение размера	P
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 11 мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 12 мм/длина 120 мм	12мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 13 мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 14 мм/длина 120 мм	14мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 15 мм/длина 120 мм	15мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 16 мм/длина 120 мм	16мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 17 мм/длина 120 мм	17мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 18 мм/длина 120 мм	18мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 19 мм/длина 120 мм	19мм
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	ø 20 мм/длина 120 мм	20мм

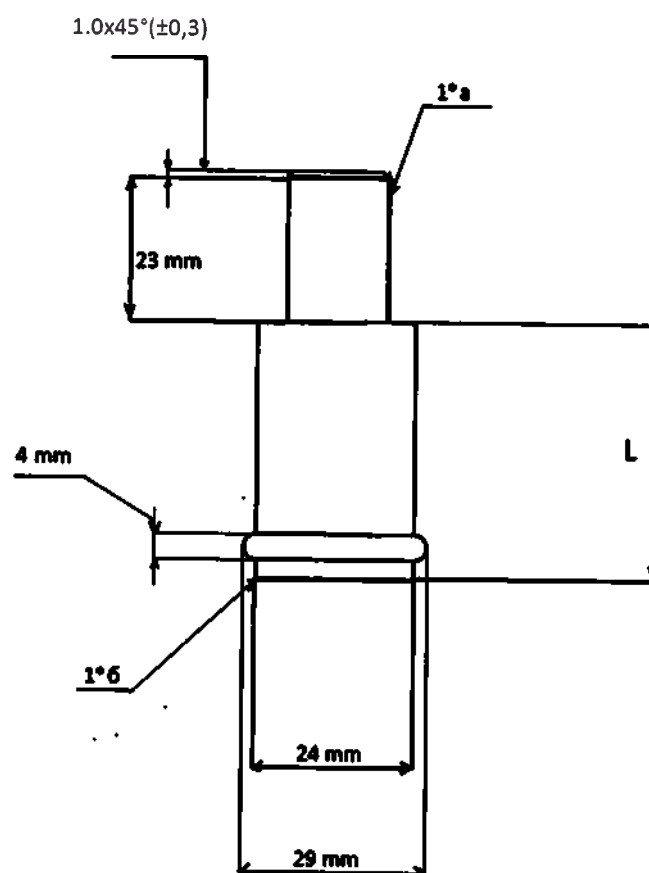
Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

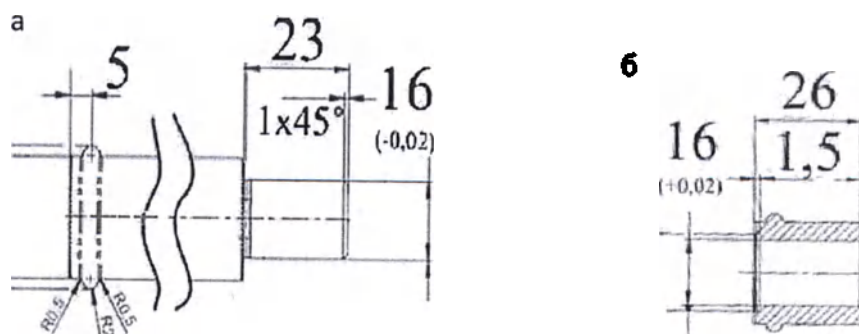
Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;
MUTARS удлиняющая часть;
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра
MUTARS соединительная часть;
MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
 MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
 MUTARS диафизарный имплантат;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
 MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
 MUTARS винт для соединительной части;
 MUTARS винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 17.4

Обозначения Эскиза 17.4:

L- длина удлиняющей части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS удлиняющая часть

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Основные размеры см. Эскиз 17.4 и таблицу 17.4.1

Таблица 17.4.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS удлиняющая часть	40 мм	36мм
MUTARS удлиняющая часть	60 мм	56мм
MUTARS удлиняющая часть	80 мм	76мм
MUTARS удлиняющая часть	100 мм	96мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра $15 \pm 5 \text{ мкм}$.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $HV=80$

Плотность 10,5гр/см кубический.

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5 \text{ мкм}$

Соппротивление на износ $\geq 22 \text{ МПа}$

Основные размеры см. Эскиз 17.4 и таблицу 17.4.2

Таблица 17.4.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	30 мм	26мм
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	40 мм	36мм
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	60 мм	56мм
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	80 мм	76мм
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра	100 мм	96мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;

MUTARS винт;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

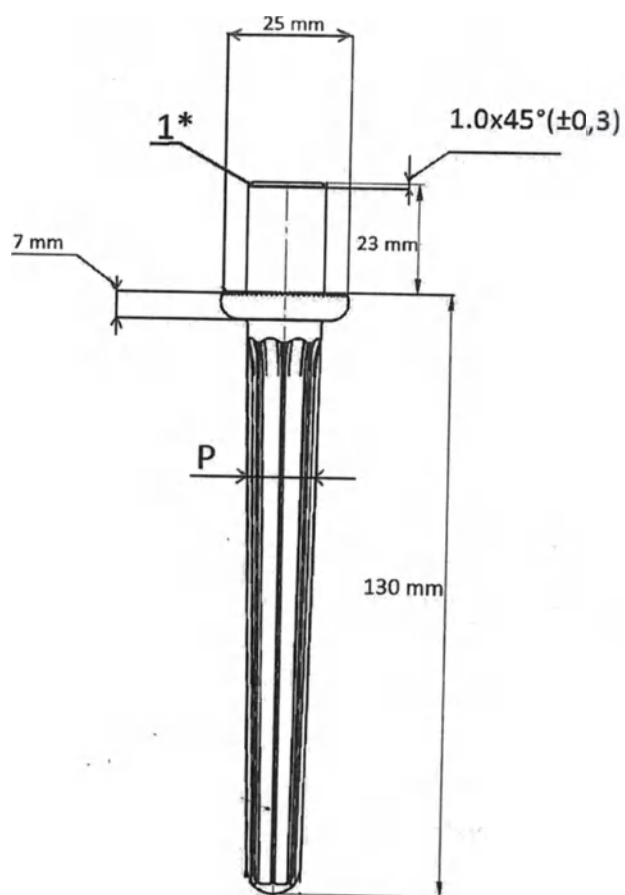
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS

соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

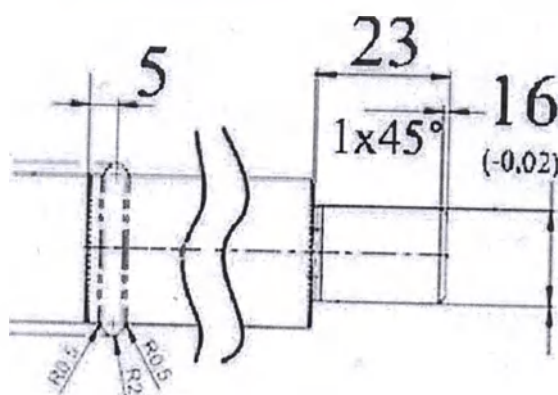
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);



1* Конусные соединения



Эскиз 17.5А

Обозначения Эскиза 17.5А:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной ножки $Ra \leq 30$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 17.5А и таблицу 17.5.1

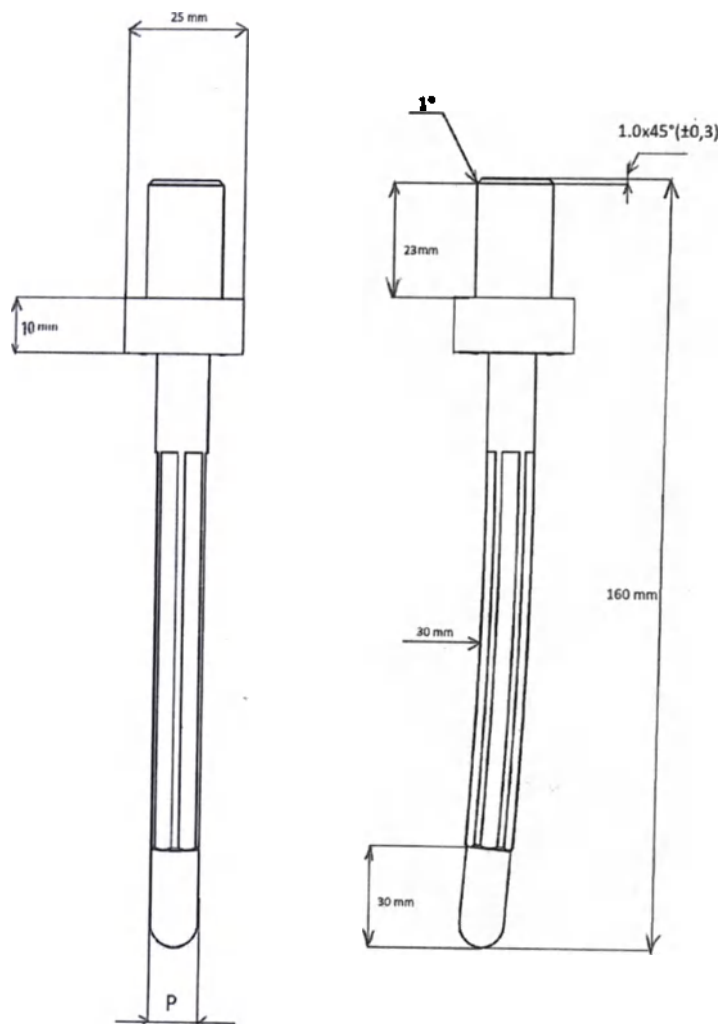
Таблица 17.5.1

Наименование	Обозначение размера	P
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 14 мм/длина 130 мм	14мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 15 мм/длина 130 мм	15мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 16 мм/длина 130 мм	16мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 17 мм/длина 130 мм	17мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 18 мм/длина 130 мм	18мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 19 мм/длина 130 мм	19мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 20 мм/длина 130 мм	20мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 21 мм/длина 130 мм	21мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 22 мм/длина 130 мм	22мм
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации	Ø 23 мм/длина 130 мм	23мм

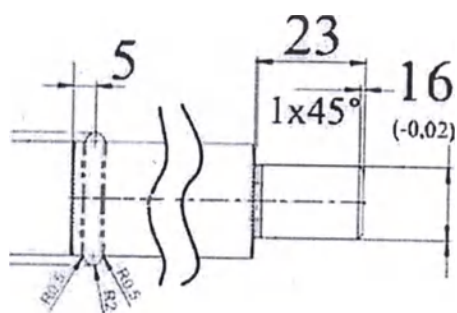
Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

- MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;
- MUTARS удлиняющая часть;
- MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра
- MUTARS соединительная часть;
- MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
- MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
- MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
- MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
- MUTARS винт;



1° Конусные соединения



Эскиз 17.5Б

Обозначения Эскиза 17.5Б:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{ мм}$.

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость ножки $Ra \leq 30$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 17.5Б и таблицу 17.5.2

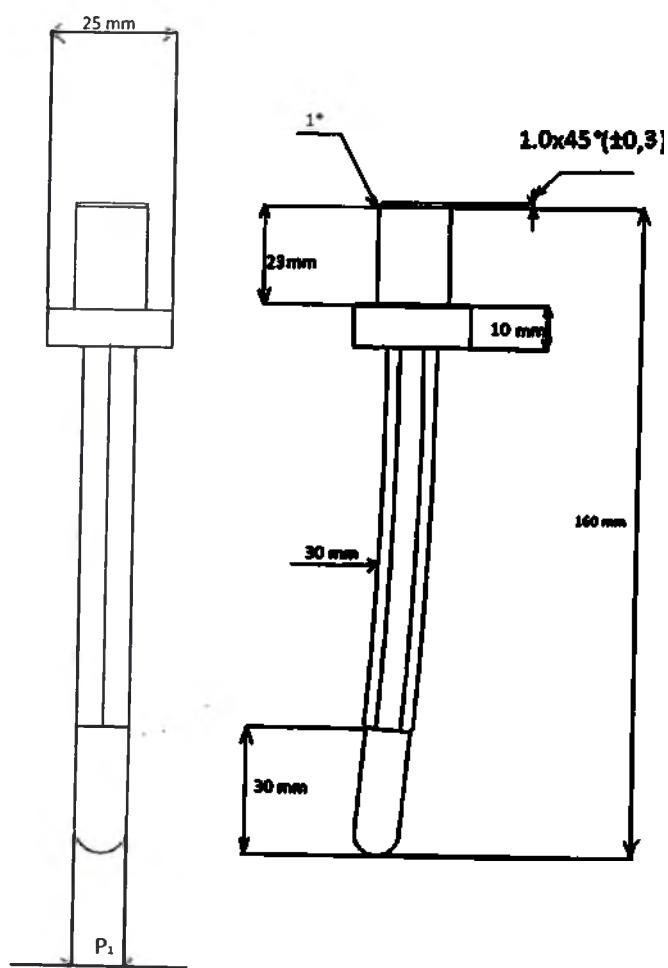
Таблица 17.5.2

Наименование	Обозначение размера	P
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 10$ мм/длина 160 мм	10мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 12$ мм/длина 160 мм	12мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 14$ мм/длина 160 мм	14мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 16$ мм/длина 160 мм	16мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации	$\varnothing 18$ мм/длина 160 мм	18мм

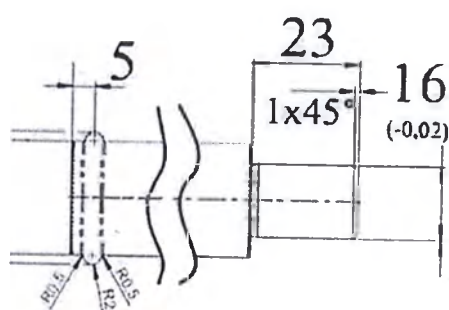
Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;
MUTARS удлиняющая часть;
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра
MUTARS соединительная часть;
MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
MUTARS диафизарный имплантат;
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
MUTARS винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 17.5В

Обозначения Эскиза 17.5В:

P_1 - диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 17.5В и таблицу 17.5.3

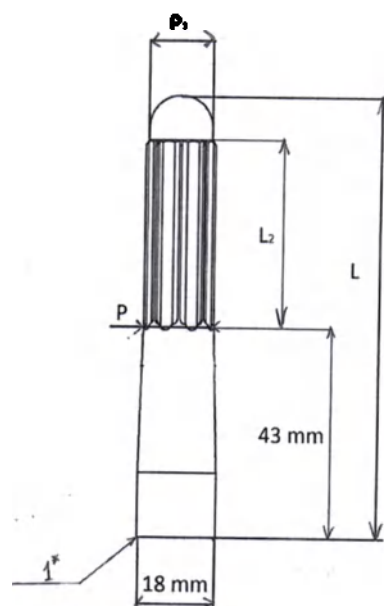
Таблица 17.5.3

Наименование	Обозначение размера	P ₁
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	ø 11 мм/длина 160 мм	11мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	ø 13 мм/длина 160 мм	13мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	ø 15 мм/длина 160 мм	15мм
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации	ø 17 мм/длина 160 мм	17мм

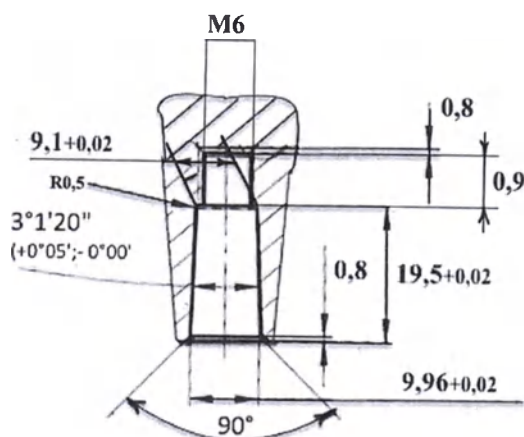
Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;
MUTARS удлиняющая часть;
MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра
MUTARS соединительная часть;
MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
MUTARS диафизарный имплантат;
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
MUTARS винт;



1*. Конусные соединения



Эскиз 17.5Г

Обозначения Эскиза 17.5Г:

- P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм
- P₁- диаметр полированной части ножки, допуск $\pm 0,3$ мм
- L- высота ножки, допуск $\pm 0,3$ мм
- L₂- высота конусной части ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной ножки $Ra \geq 25$ мкм

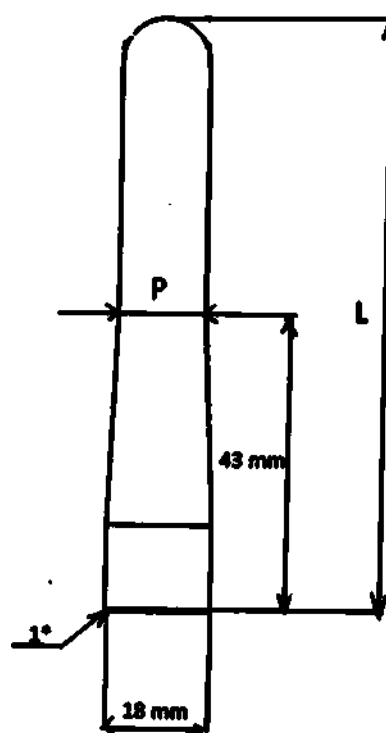
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.5Г и таблицу 17.5.4

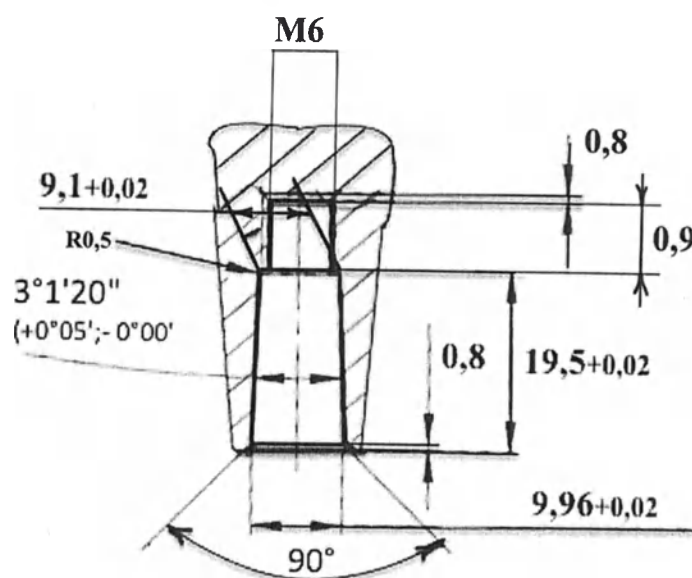
Таблица 17.5.4

Наименование			Обозначение размера	P	P ₁	L	L ₂
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 12 мм/длина 130 мм	12мм	10мм	130мм	67мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 14 мм/длина 130 мм	14мм	12мм	130мм	67мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 16 мм/длина 130 мм	16мм	14мм	130мм	67мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 18 мм/длина 130 мм	18мм	16мм	130мм	67мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 12 мм/длина 160 мм	12мм	10мм	160мм	97мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 14 мм/длина 160 мм	14мм	12мм	160мм	97мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 16 мм/длина 160 мм	16мм	14мм	160мм	97мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 18 мм/длина 160 мм	18мм	16мм	160мм	97мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 12 мм/длина 200 мм	12мм	10мм	200мм	137мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 14 мм/длина 200 мм	14мм	12мм	200мм	137мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 16 мм/длина 200 мм	16мм	14мм	200мм	137мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 18 мм/длина 200 мм	18мм	16мм	200мм	137мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 12 мм/длина 240 мм	12мм	10мм	240мм	177мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 14 мм/длина 240 мм	14мм	12мм	240мм	177мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 16 мм/длина 240 мм	16мм	14мм	240мм	177мм
MUTARS	GenuX	ножка	∅ 18 мм/длина 240 мм	18мм	16мм	240мм	177мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%



1*. Конусные соединения



Эскиз 17.5Д

Обозначения Эскиза 17.5Д:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- высота ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.5Д и таблицу 17.5.5

Таблица 17.5.5

Наименование	Обозначение размера	P	L
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 11 мм/длина 130 мм	11мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 13 мм/длина 130 мм	13мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 15 мм/длина 130 мм	15мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 17 мм/длина 130 мм	17мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 17 мм/длина 160 мм	17мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 17 мм/длина 200 мм	17мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 11 мм/длина 240 мм	11мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 13 мм/длина 240 мм	13мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 15 мм/длина 240 мм	15мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации	Ø 17 мм/длина 240 мм	17мм	240мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.5Д и таблицу 17.5.6

Таблица 17.5.6

Наименование	Обозначение размера	P	L
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 11 мм/длина 130 мм	11мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 13 мм/длина 130 мм	13мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 15 мм/длина 130 мм	15мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 17 мм/длина 130 мм	17мм	130мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 17 мм/длина 160 мм	17мм	160мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 17 мм/длина 200 мм	17мм	200мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 11 мм/длина 240 мм	11мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 13 мм/длина 240 мм	13мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 15 мм/длина 240 мм	15мм	240мм
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 17 мм/длина 240 мм	17мм	240мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель

- 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

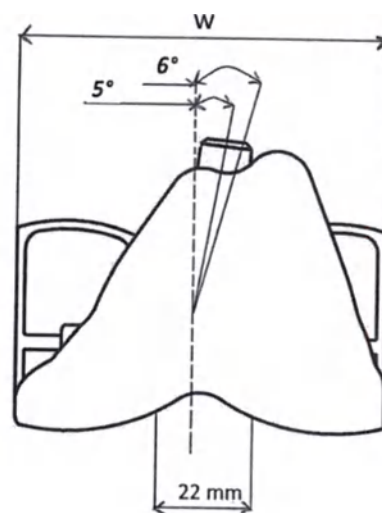
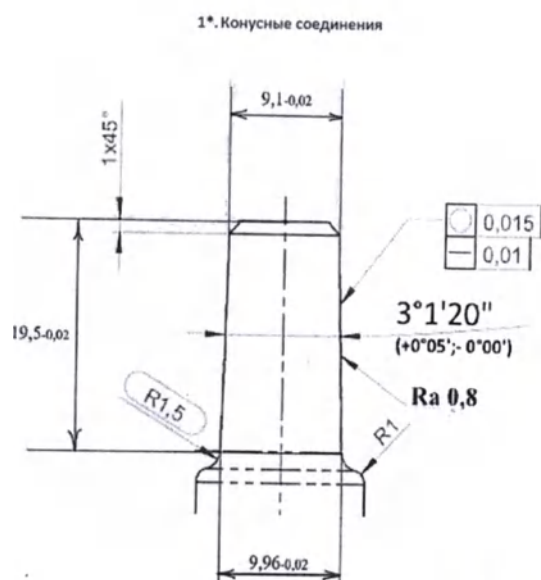
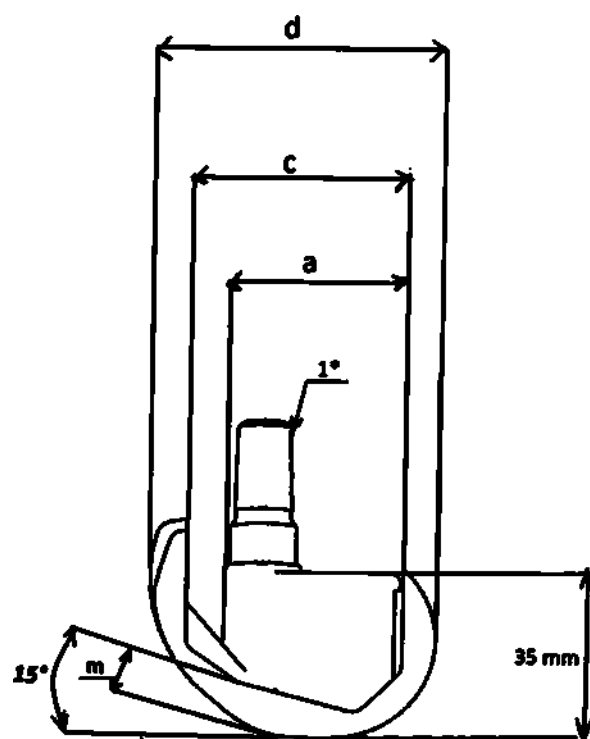
Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);



Эскиз 17.6

Обозначения Эскиза 17.6:

- d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм
- w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм
- c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм
- a - длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм
- m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов

Основные размеры см. Эскиз 17.6 и таблицу 17.6.1

Таблица 17.6.1

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	3 левый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	3 правый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

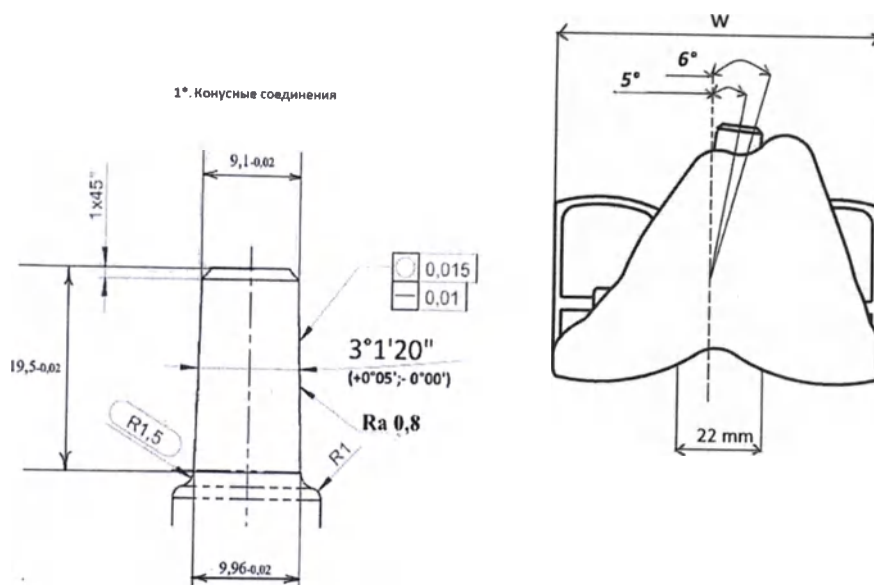
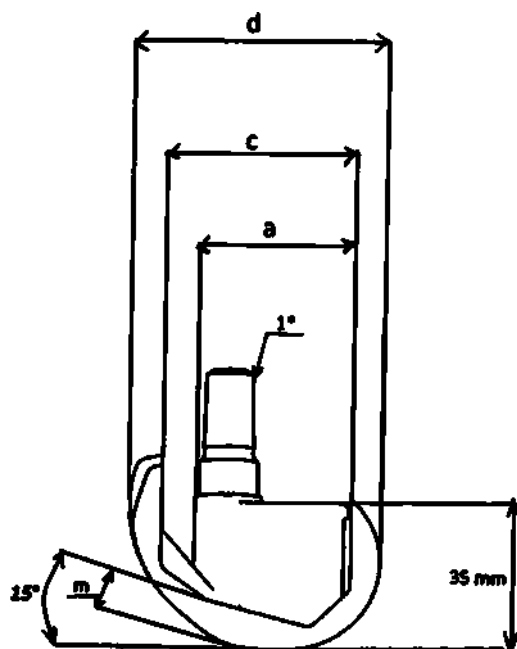
Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту
Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.6 и таблицу 17.6.2
Таблица 17.6.2

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, для покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



Эскиз 17.7

Обозначения Эскиза 17.7:

- d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм
- w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм
- c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм
- a - длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм
- m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.7 и таблицу 17.7.1

Таблица 17.7.1

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	3 левый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	3 правый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,8$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.7 и таблицу 17.7.2
Таблица 17.7.2

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	9мм	60мм	45,2мм	34,2мм	60,5мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	65мм
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	70мм

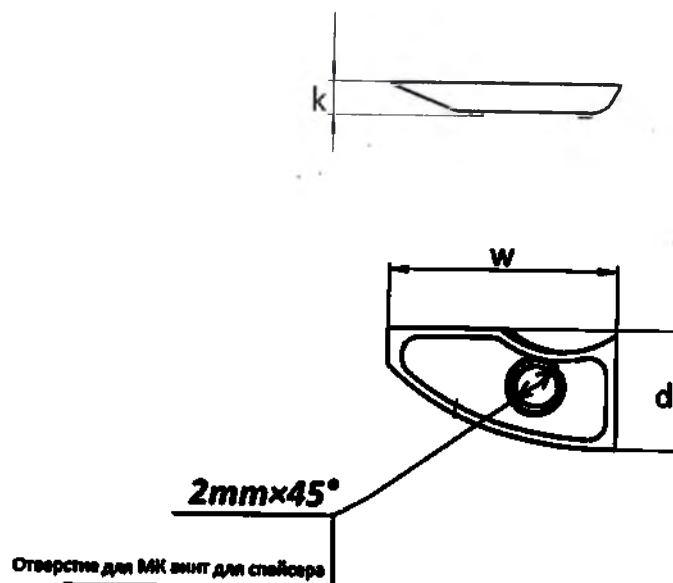
Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
MUTARS GenuX ножка бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации;
MUTARS GenuX ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
Посадка на конус ножки. Параметры конуса см Эскиз
MUTARS бедренный спейсер;
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра;
MUTARS L-образный бедренный спейсер;
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра;
MUTARS винт для бедренного спейсера;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS полиэтиленовый вкладыш
 MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;
 ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации;
 ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки;
 ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;
 ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации;
 ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;
 EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный;
 EPORE Конический имплантат для бедренной кости;
 MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации;
 MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);



Эскиз 17.8А

Обозначения Эскиза 17.8А:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
 w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
 k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм

MUTARS бедренный спейсер

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности. Дистальной.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к бедренному компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки

LL/MR левый латеральный/правый медиальный

LR/ML – правый латеральный/левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 17.8А и таблицу 17.8.1

Таблица 17.8.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	23,5мм	24,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	26мм	28мм	5
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	23,5мм	24,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	26мм	28мм	5
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	23,5мм	24,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	26мм	28мм	10
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10

MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	23,5мм	24,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	26мм	28мм	10

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3- Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности. Дистальной.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к бедренному компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки

LL/MR левый латеральный/правый медиальный

LR/ML – правый латеральный/левый медиальный.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

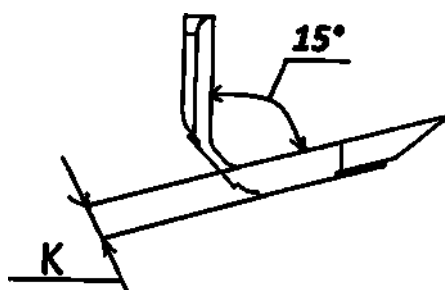
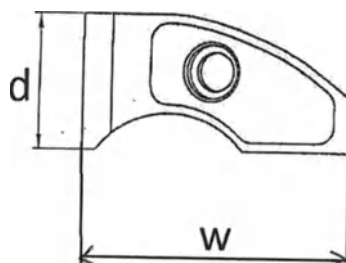
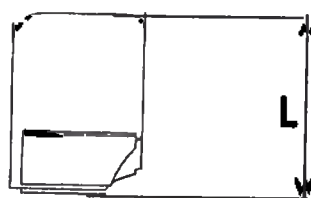
Основные размеры см. Эскиз 17.8А и таблицу 17.8.2

Таблица 17.8.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/5 мм	23,5мм	24,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/5 мм	26мм	28мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/5 мм	21,5мм	23,5мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/5 мм	23,5мм	24,5мм	5

MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/5 мм	26мм	28мм	5
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	23,5мм	24,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	26мм	28мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	21,5мм	23,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	23,5мм	24,5мм	10
MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	26мм	28мм	10

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)



Эскиз 17.8Б

Обозначения Эскиза 17.8Б:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
L- высота спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

MUTARS L-образный бедренный спейсер

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности. Дистальной и задней.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к бедренному компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки

LL/MR левый латеральный/правый медиальный

LR/ML – правый латеральный/левый медиальный.

Основные размеры см. Эскиз 19.8Б и таблицу 19.8.3

Таблица 19.8.3

Наименование		Обозначение размера	d	w	k	L
MUTARS	L-образный	левый латеральный/правый	21,5мм	25мм	5мм	25мм
бедренный		медиальный 3/5 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	левый латеральный/правый	23,5мм	27,5мм	5мм	27,5мм
бедренный		медиальный 4/5 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	левый латеральный/правый	26мм	30мм	5мм	30мм
бедренный		медиальный 5/5 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	правый латеральный/левый	21,5мм	25мм	5мм	25мм
бедренный		медиальный 3/5 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	правый латеральный/левый	23,5мм	27,5мм	5мм	27,5мм
бедренный		медиальный 4/5 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	правый латеральный/левый	26мм	30мм	10мм	30мм
бедренный		медиальный 5/5 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	левый латеральный/правый	21,5мм	25мм	10мм	25мм
бедренный		медиальный 3/10 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	левый латеральный/правый	23,5мм	27,5мм	10мм	27,5мм
бедренный		медиальный 4/10 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	левый латеральный/правый	26мм	30мм	10мм	30мм
бедренный		медиальный 5/10 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	правый латеральный/левый	21,5мм	25мм	10мм	25мм
бедренный		медиальный 3/10 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	правый латеральный/левый	23,5мм	27,5мм	10мм	27,5мм
бедренный		медиальный 4/10 мм				
спейсер						
MUTARS	L-образный	правый латеральный/левый	26мм	30мм	10мм	30мм
бедренный		медиальный 5/10 мм				
спейсер						

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности. Дистальной и задней.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к бедренному компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки

LL/MR левый латеральный/правый медиальный

LR/ML – правый латеральный/левый медиальный.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5г/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 17.8Б и таблицу 17.8.4

Таблица 17.8.4

Наименование		Обозначение размера	d	w	k	L
MUTARS	L-образный бедренный	левый латеральный/правый	21,5мм	25мм	5мм	25мм
спейсер, покрытие серебра		медиальный 3/5 мм				
MUTARS	L-образный бедренный	левый латеральный/правый	23,5мм	27,5мм	5мм	27,5мм
спейсер, покрытие серебра		медиальный 4/5 мм				
MUTARS	L-образный бедренный	левый латеральный/правый	26мм	30мм	5мм	30мм
спейсер, покрытие серебра		медиальный 5/5 мм				
MUTARS	L-образный бедренный	правый латеральный/левый	21,5мм	25мм	5мм	25мм
спейсер, покрытие серебра		медиальный 3/5 мм				
MUTARS	L-образный бедренный	правый латеральный/левый	23,5мм	27,5мм	5мм	27,5мм
спейсер, покрытие серебра		медиальный 4/5 мм				
MUTARS	L-образный бедренный	правый латеральный/левый	26мм	30мм	10мм	30мм
спейсер, покрытие серебра		медиальный 5/5 мм				

MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 3/10 мм	21,5мм	25мм	10мм	25мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 4/10 мм	23,5мм	27,5мм	10мм	27,5мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	левый латеральный/правый медиальный 5/10 мм	26мм	30мм	10мм	30мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 3/10 мм	21,5мм	25мм	10мм	25мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 4/10 мм	23,5мм	27,5мм	10мм	27,5мм
MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра	правый латеральный/левый медиальный 5/10 мм	26мм	30мм	10мм	30мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS бедренный спейсер;

MUTARS бедренный спейсер, покрытие серебра;

MUTARS L-образный бедренный спейсер;

MUTARS L-образный бедренный спейсер, покрытие серебра;

Конструкционная совместимость

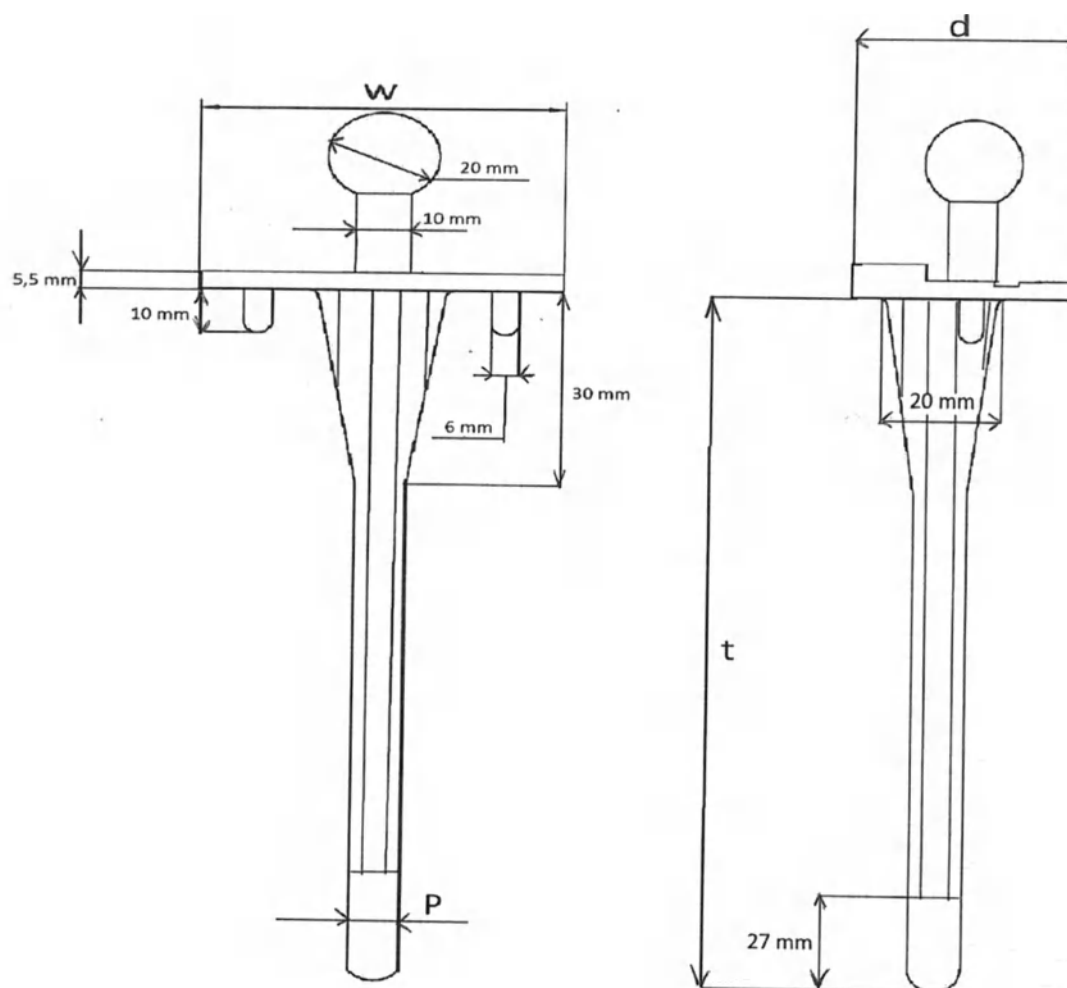
MUTARS винт для бедренного спейсера;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);



Эскиз 17.9А

Обозначения Эскиза 17.9А:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм
w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм
t - высота ножки, допуск $\pm 0,3$ мм
p - диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,5$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.9А и таблицу 17.9.1

Таблица 17.9.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	t	p
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 100 мм	45мм	70мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 110 мм	45мм	70мм	110мм	14мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	45мм	70мм	120мм	16мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 120 мм,	45мм	70мм	120мм	18мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100мм	10мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 110 мм, малый	45мм	70мм	110мм	14мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 100 мм, малый xsmall	40мм	65мм	100мм	10мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 100 мм, малый xsmall	40мм	65мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 110 мм, малый xsmall	40мм	65мм	110мм	14мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,5$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

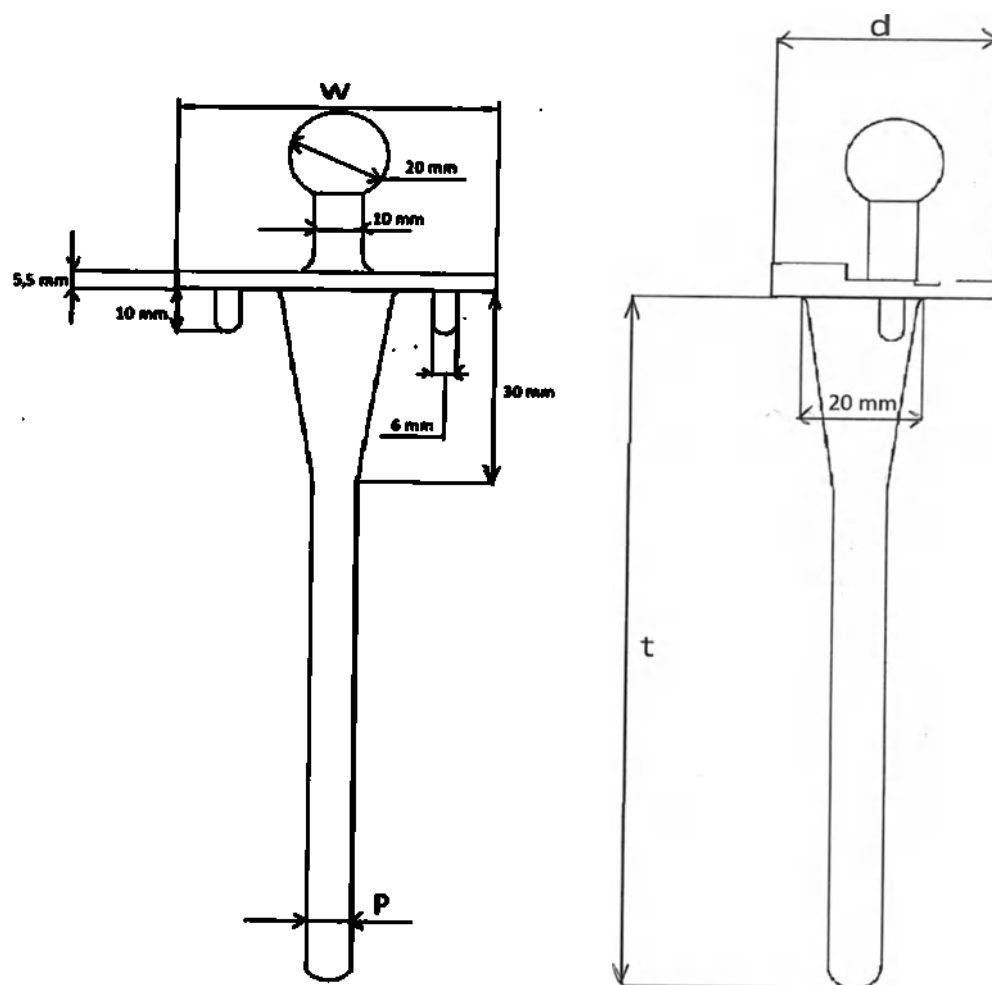
Основные размеры см. Эскиз 17.9А и таблицу 17.9.2

Таблица 17.9.2

Наименование	Обозначение размера	d	w	t	p
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 12 мм/длина 100 мм	45мм	70мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 14 мм/длина 110 мм	45мм	70мм	110мм	14мм

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 16 мм/длина 120 мм	45мм	70мм	120мм	16мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 18 мм/длина 120 мм	45мм	70мм	120мм	18мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 10 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100мм	10мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 12 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 14 мм/длина 110 мм, малый	45мм	70мм	110мм	14мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 10 мм/длина 100 мм, малый xsmall	40мм	65мм	100мм	10мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 12 мм/длина 100 мм, малый xsmall	40мм	65мм	100мм	12мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 14 мм/длина 110 мм, малый xsmall	40мм	65мм	110мм	14мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



Эскиз 17.9Б

Обозначения Эскиза 17.9Б:

d - общая глубина,
w - общая ширина,
t - высота ножки,
p - диаметр ножки,

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{ мм}$

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента $\geq 33 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,5$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.9Б и таблицу 17.9.3

Таблица 17.9.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	t	p
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 100 мм, стандартный	50мм	75мм	100	11
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 110 мм, стандартный	50мм	75мм	110	13
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм, стандартный	50мм	75мм	120	15
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 120 мм, стандартный	50мм	75мм	120	17
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100	11
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 110 мм, малый	45мм	70мм	110	13

Материал изготовления: Ковкий кобальт-хром-молибденовый сплав. ИСО 5832/4: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности ножки $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,5$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.9Б и таблицу 17.9.4

Таблица 17.9.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	t	p
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 100 мм, стандартный	50мм	75мм	100	11
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 110 мм, стандартный	50мм	75мм	110	13
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм, стандартный	50мм	75мм	120	15

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 17 мм/длина 120 мм, стандартный	50мм	75мм	120	17
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 11 мм/длина 100 мм, малый	45мм	70мм	100	11
MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	ø 13 мм/длина 110 мм, малый	45мм	70мм	110	13

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Конструкционная совместимость:

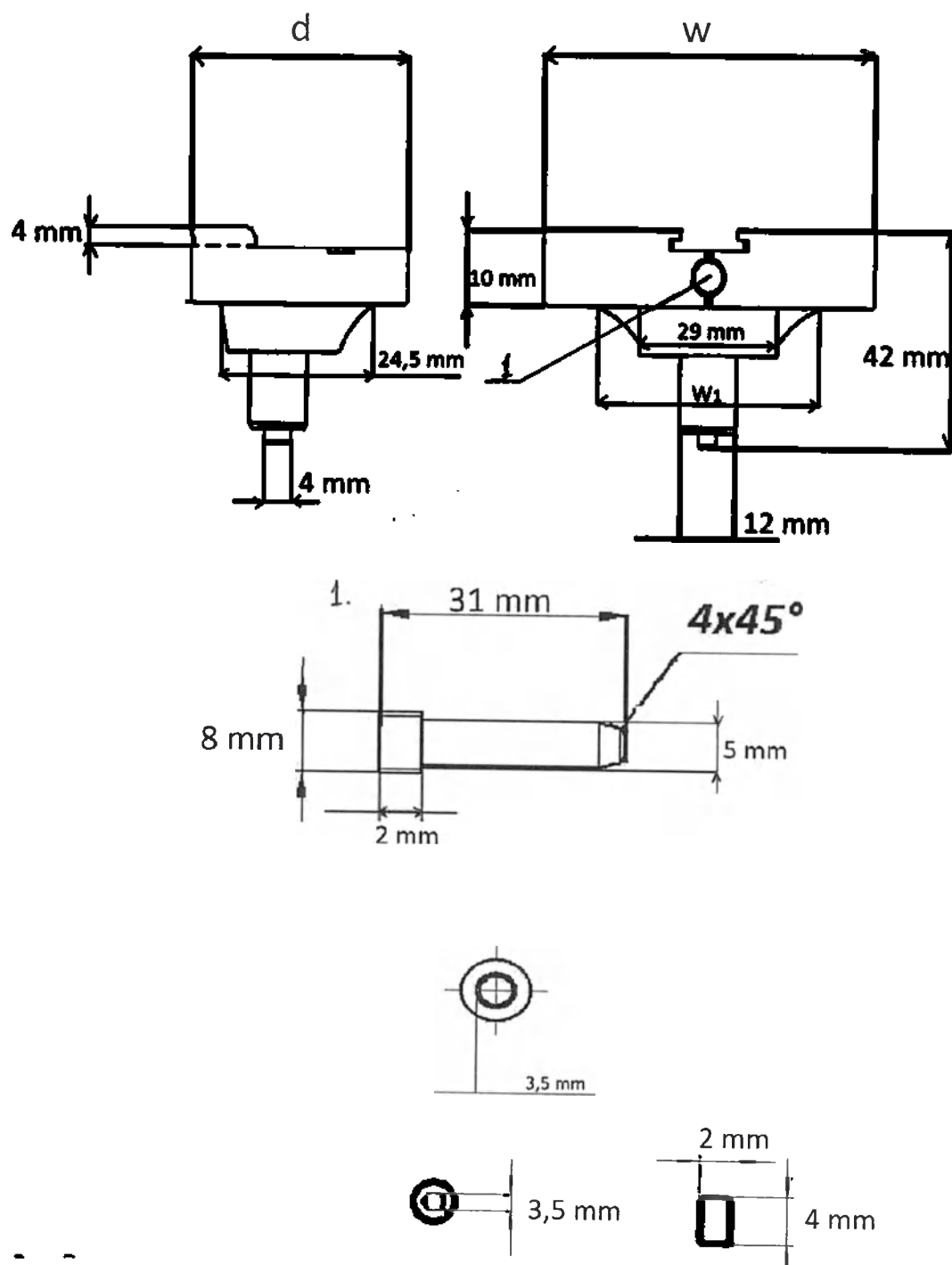
MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;



Эскиз 17.9B

Обозначения Эскиза 17.9B:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

w_1 - ширина антиротационных фланцев, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.9В и таблицу 17.9.5

Таблица 17.9.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрyтие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.9В и таблицу 17.9.6

Таблица 17.9.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.
 Для тотального эндопротезирования коленного сустава
 Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
 Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.
 Цементируемый.
 Твердость компонента ≥ 33 HCR
 Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$
 Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.
 Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$
 Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.
 Метод нанесения : Гальванический
 Твердость покрытия по Викерсу: HV=80
 Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 17.9В и таблицу 17.9.7

Таблица 17.9.7

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.
 Для тотального эндопротезирования коленного сустава
 Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
 Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.
 Нецементируемый.
 Твердость компонента ≥ 33 HCR
 Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм
 Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.
 Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.9В и таблицу 17.9.8
 Таблица 17.9.8

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%,

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.9В и таблицу 17.9.9

Таблица 17.9.9

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый xsmall	42мм	56мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	малый	45,5мм	65мм	45мм
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	стандартный	45,5мм	70мм	45мм

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма	крупный	48,3мм	75мм	45мм
---	---------	--------	------	------

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS офсетный адаптер;

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации;

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS большеберцовый спейсер;

MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag;

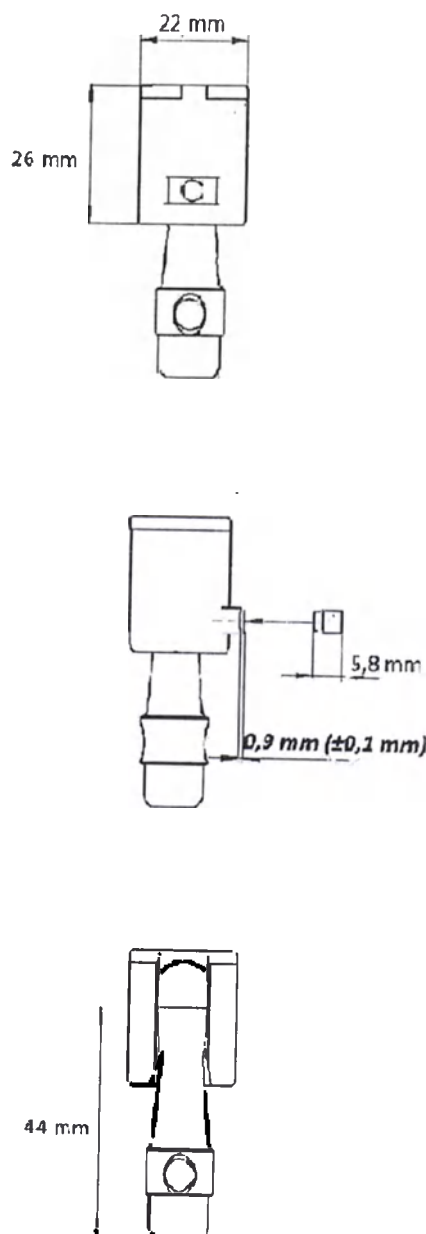
MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS винт для большеберцового спейсера;

MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера;

MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный;



Эскиз 17.9Г

Все постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{ мм}$

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М)

Служит для создания связанных тотальных эндопротезов коленного сустава

Твердость компонента $\geq 33\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$.

Основные размеры см. Эскиз 19.9Г

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации;

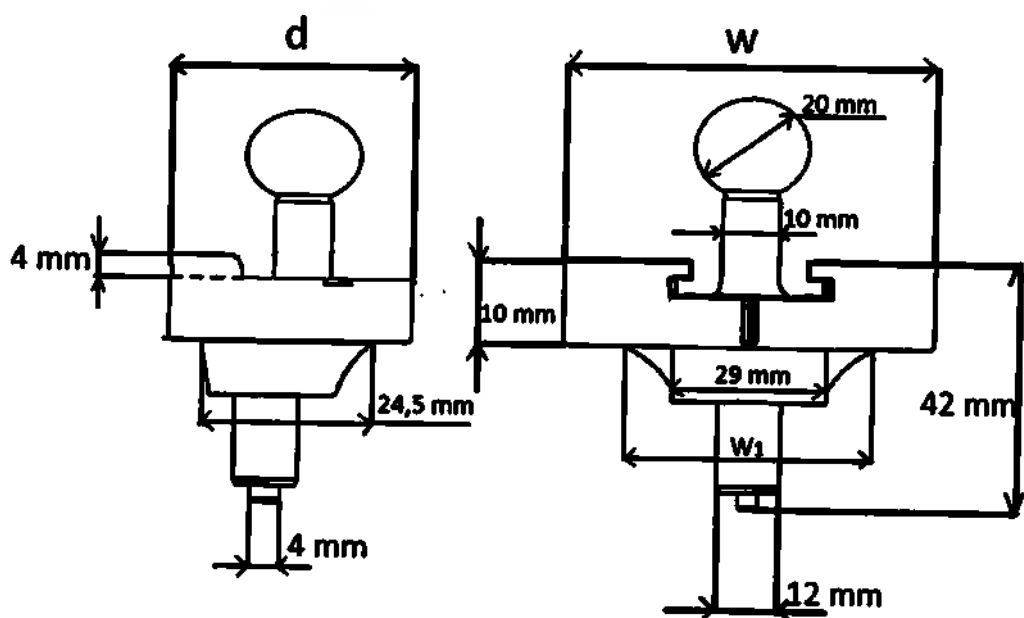
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);



Эскиз 17.9Д

Обозначения Эскиза 17.9Д:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

w₁ - ширина антиротационных фланцев, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.9Д и таблицу 17.9.10

Таблица 17.9.10

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации	малый	42мм	65мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации	стандартный	45мм	70мм	40мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.9Д и таблицу 17.9.11

Таблица 17.9.11

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	малый	42мм	65мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	стандартный	45мм	70мм	40мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $HV=80$

Плотность 10,5гр/см кубический.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.9Д и таблицу 17.9.12

Таблица 17.9.12

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра	малый	42мм	65мм	40мм

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра	стандартный	45мм	70мм	40мм
--	-------------	------	------	------

Материал изготовления: Ковкий кобальт-хром-молибденовый сплав. ИСО 5832/4: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.
 Для тотального эндопротезирования коленного сустава
 Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
 Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.
 Цементируемый.
 Твердость компонента ≥ 33 HCR
 Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$
 Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.
 Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.9Д и таблицу 17.9.13
 Таблица 17.9.13

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации	стандартный	42мм	65мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации	стандартный	45мм	70мм	40мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрил титана (TiN)

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.
 Для тотального эндопротезирования коленного сустава
 Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
 Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.
 Цементируемый.
 Твердость компонента ≥ 33 HCR
 Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$
 Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.
 Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$
 Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.
 Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400
 Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.9Д и таблицу 17.9.14
Таблица 17.9.14

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	малый	42мм	65мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	стандартный	45мм	70мм	40мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 17.9Д и таблицу 17.9.15

Таблица 17.9.15

Наименование	Обозначение размера	d	w	w ₁
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра	малый	42мм	65мм	40мм
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра	стандартный	45мм	70мм	40мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации;

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS офсетный адаптер;

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации;

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации;

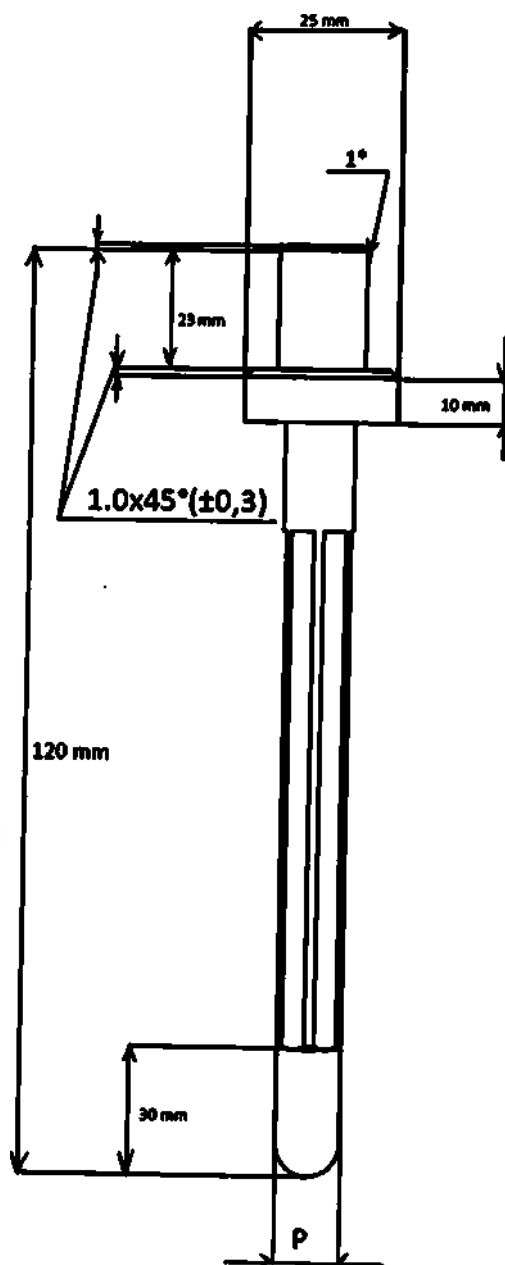
MUTARS большеберцовый спейсер;

MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag;

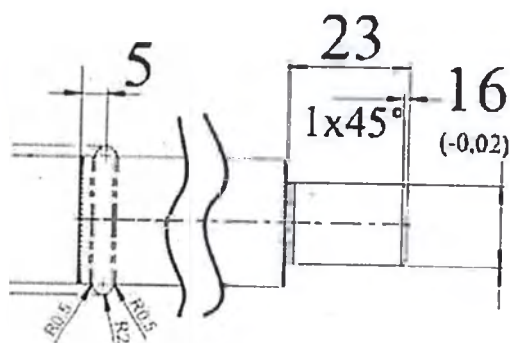
MUTARS винт для большеберцового спейсера;

MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера;

MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный;



1* Конусные соединения



Эскиз 17.10А

Обозначения Эскиза 17.10А:

p- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации

Ножка интрамедуллярная, для большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 17.10А и таблицу 17.10.1

Таблица 17.10.1

Наименование	Обозначение размера	p
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	ø 10 мм/длина 120 мм	10мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	ø 11 мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	ø 12 мм/длина 120 мм	12мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	ø 13 мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	ø 14 мм/длина 120 мм	14мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	ø 15 мм/длина 120 мм	15мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	ø 16 мм/длина 120 мм	16мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации	ø 18 мм/длина 120 мм	18мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации. покрытие гидроксиапатит (НА)

Ножка интрамедуллярная, для большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

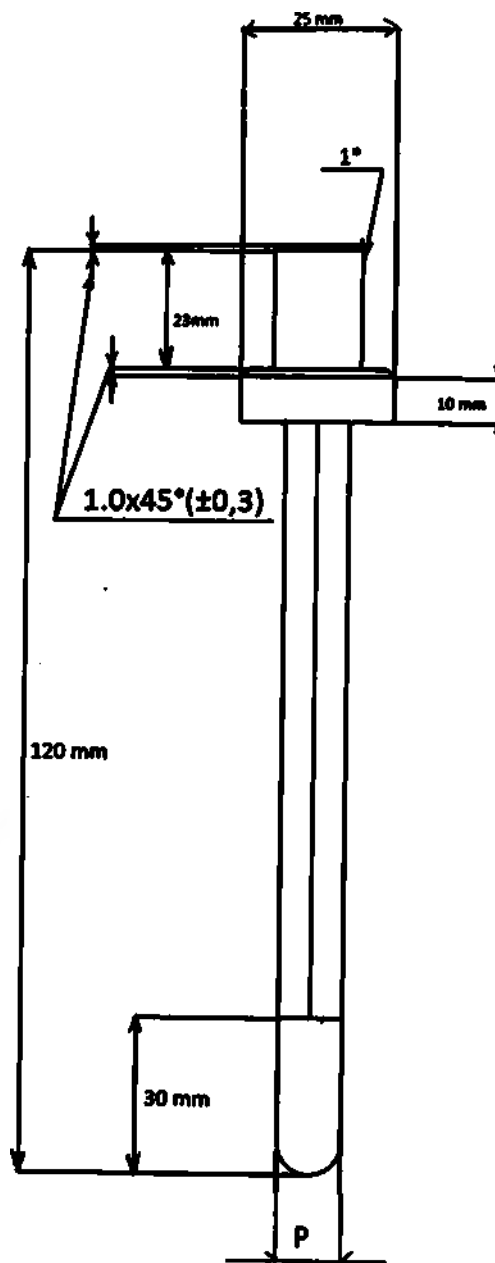
Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.10А и таблицу 17.10.2

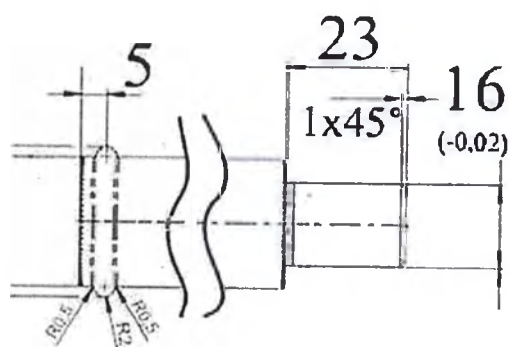
Таблица 17.10.2

Наименование	Обозначение размера	Р
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 10 мм/длина 120 мм	10мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 11 мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 12 мм/длина 120 мм	12мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 13 мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 14 мм/длина 120 мм	14мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 15 мм/длина 120 мм	15мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 16 мм/длина 120 мм	16мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 18 мм/длина 120 мм	18мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 12 мм/длина 200 мм	12мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 14 мм/длина 200 мм	14мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм
MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 16 мм/длина 200 мм	16мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Покрытие: титан (срTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)



1* Конусные соединения



Эскиз 17.10Б

Обозначения Эскиза 17.10Б:

р- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации

Ножка интрамедуллярная, для большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 17.10Б и таблицу 17.10.3

Таблица 17.10.3

Наименование	Обозначение размера	p
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	Ø 11 мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	Ø 13 мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации	Ø 15 мм/длина 120 мм	15мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Ножка интрамедуллярная, для большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 17.10Б и таблицу 17.10.4

Таблица 17.10.4

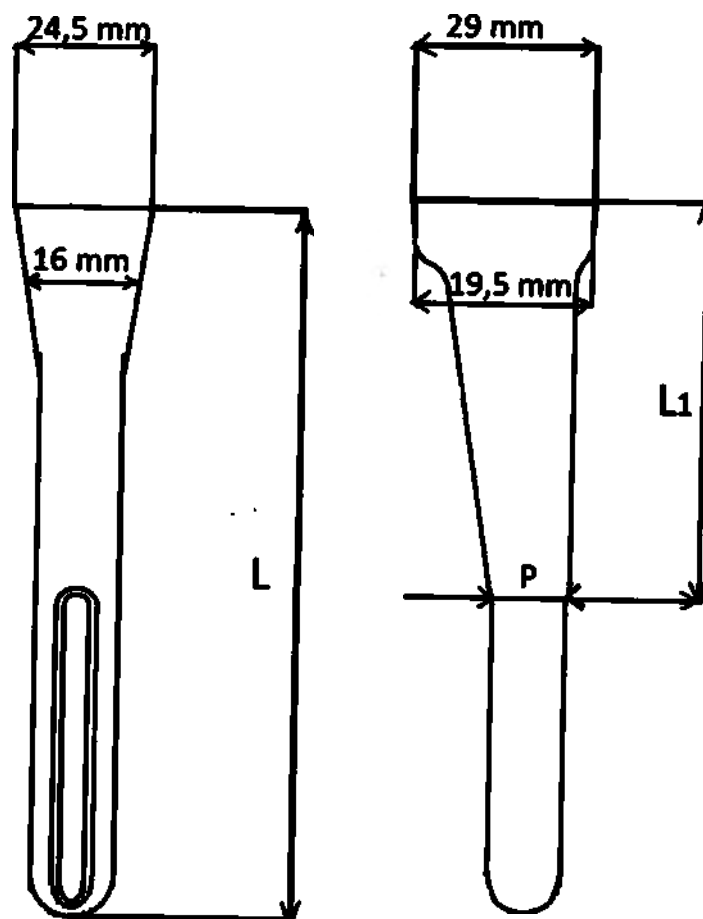
Наименование	Обозначение размера	p
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	Ø 11 мм/длина 120 мм	11мм
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	Ø 13 мм/длина 120 мм	13мм
MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	Ø 15 мм/длина 120 мм	15мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;
 MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
 MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;
 MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Конструкционная совместимость:

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS соединительная часть;
 MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
 MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;
 MUTARS диафизарный имплантат;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
 MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
 MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
 MUTARS винт;



Эскиз 17.10B

Обозначения Эскиза 17.10B:

p- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 L- длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 L₁- длина конусной части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации

Ножка интрамедуллярная, удлиняющая, для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 17.10В и таблицу 17.10.5

Таблица 17.10.5

Наименование	Обозначение размера	p	L	L ₁
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 120 мм	11мм	120мм	80мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 120 мм	13мм	120мм	80мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 120 мм	15мм	120мм	80мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм	65мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Ножка интрамедуллярная, удлиняющая, для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный компонент.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

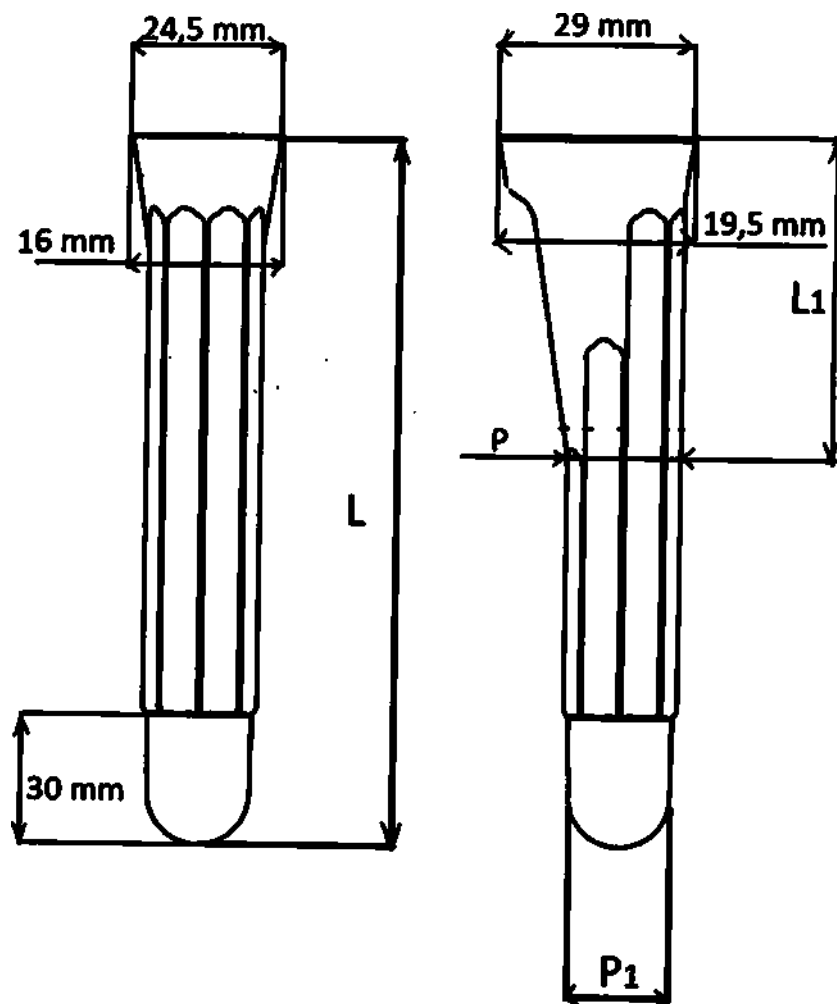
Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 17.10Б и таблицу 17.10.6

Таблица 17.10.6

Наименование	Обозначение размера	p	L	L ₁
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 120 мм	11мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 120 мм	13мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 120 мм	15мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм	65мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



Эскиз 17.10Г

Обозначения Эскиза 17.10Г:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P₁- диаметр полированной части ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L₁- длина конусной части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации

Ножка интрамедуллярная, удлиняющая, для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Модульный компонент.

Нецементируемый.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \leq 25 \text{ мкм}$

Основные размеры см. Эскиз 17.10Г и таблицу 17.10.7

Таблица 17.10.7

Наименование	Обозначение размера	P	P ₁	L	L ₁
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 120 мм	12мм	10мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 120 мм	14мм	12мм	120мм	40мм

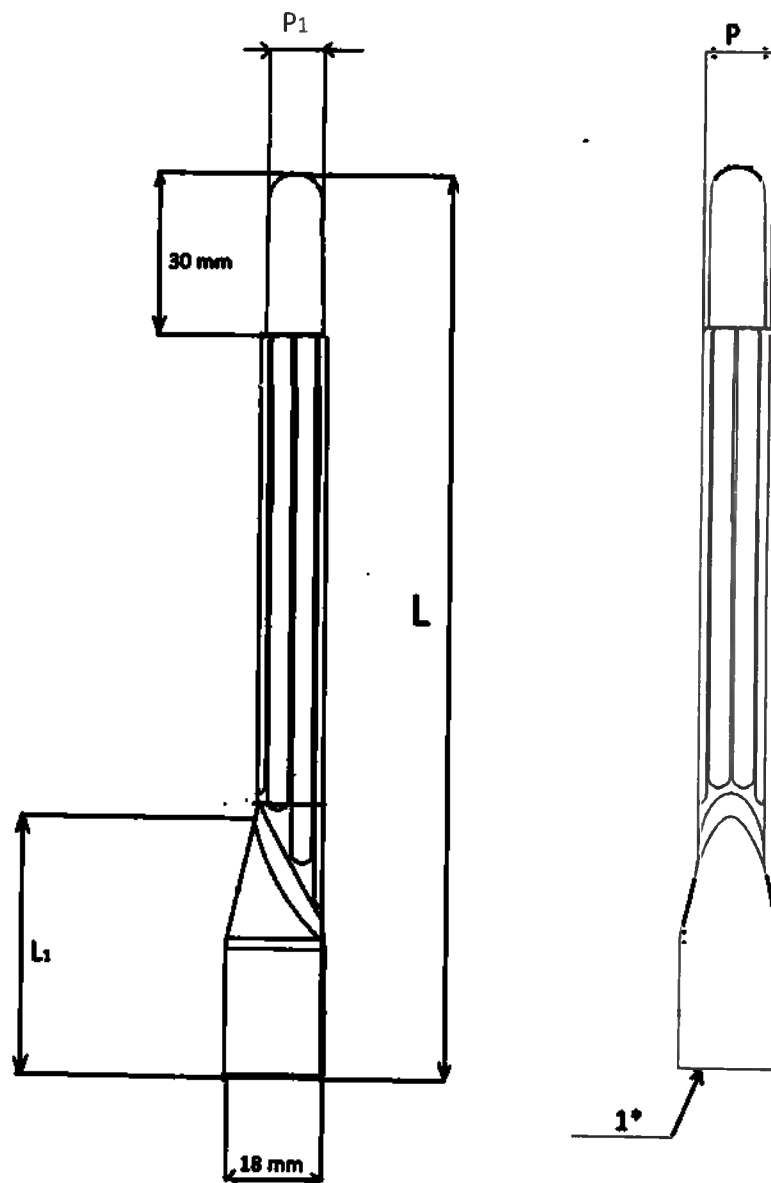
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 120 мм	16мм	14мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 120 мм	18мм	16мм	120мм	40мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 160 мм	12мм	10мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 160 мм	14мм	12мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 160 мм	16мм	14мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 160 мм	18мм	16мм	160мм	55мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 200 мм	12мм	10мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 200 мм	14мм	12мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации.	∅ 16 мм/длина 200 мм	16мм	14мм	200мм	65мм
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 200 мм	18мм	16мм	200мм	65мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

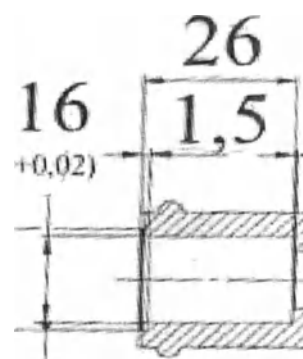
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации;
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS ножка для платформы большеберцовой кости, модульная, бесцементной фиксации;

Конструкционная совместимость:

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;
MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, модульный;
MUTARS винт для платформы большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М);



1*



Обозначения Эскиза 17.10Д:

- P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
- P₁. диаметр полированной части ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
- L- длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
- L₁- длина офсетной части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Эскиз 17.10Д

MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации

Ножка интрамедуллярная. Для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Модульная, Нецементируемая

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \leq 25$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

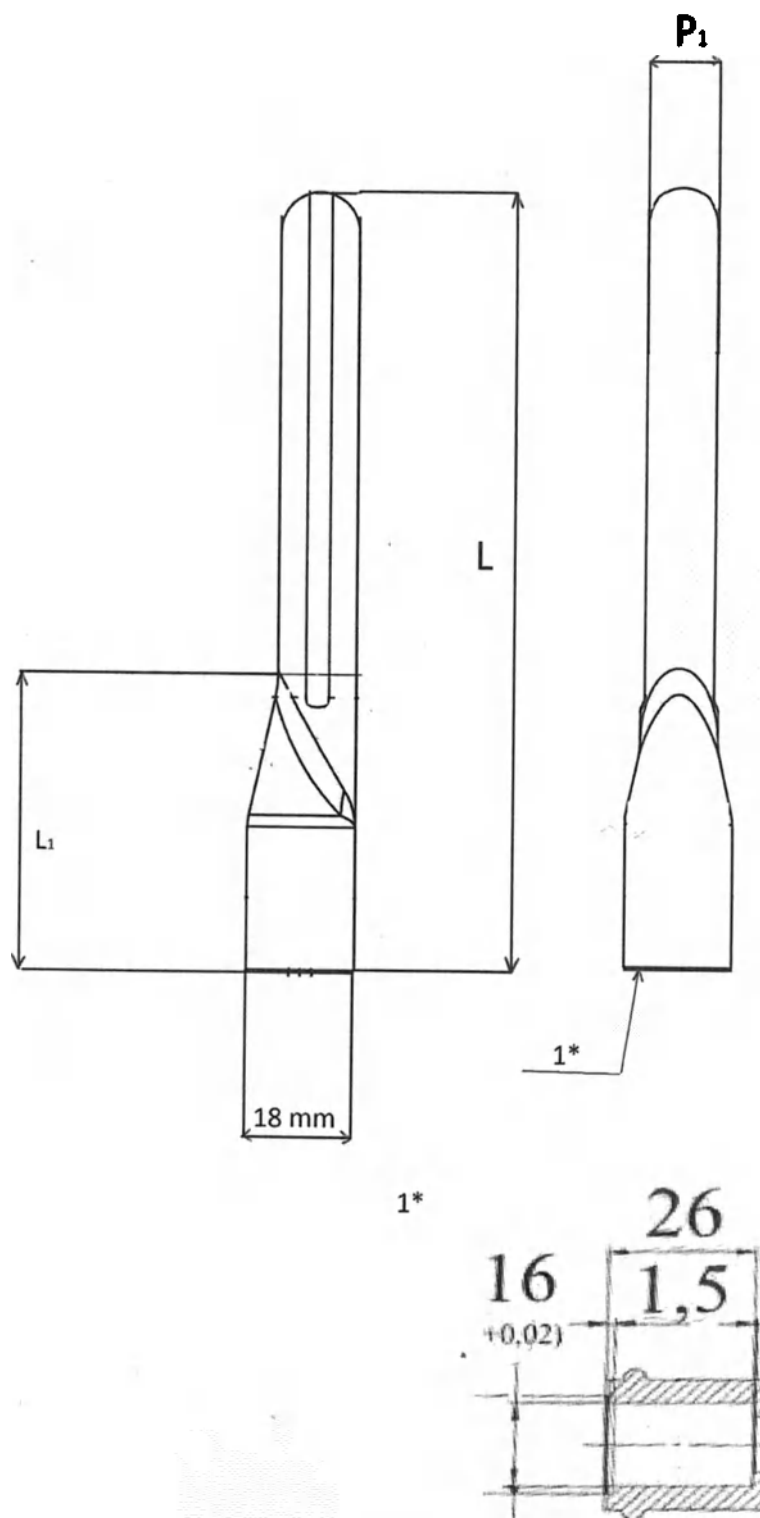
Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.10Д и таблицу 17.10.8

Таблица 17.10.8

Наименование	Обозначение размера	P	P _I	L	L _I
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 160 мм	12мм	10мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 160 мм	14мм	12мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 160 мм	16мм	14мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 160 мм	18мм	16мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 200 мм	12мм	10мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 200 мм	14мм	12мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 200 мм	16мм	14мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 200 мм	18мм	16мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 12 мм/длина 240 мм	12мм	10мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 240 мм	14мм	12мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 240 мм	16мм	14мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 240 мм	18мм	16мм	240мм	80мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%



Эскиз 17.10Е

Обозначения Эскиза 17.10Е:

P_1 - диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 L - длина ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 L_1 - длина офсетной части, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации

Ножка интрамедуллярная. Для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Модульная, цементируемая

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.10Е и таблицу 17.10.9

Таблица 17.10.9

Наименование	Обозначение размера	P ₁	L	L ₁
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 160 мм	17мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 200 мм	17мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 11 мм/длина 240 мм	11мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 13 мм/длина 240 мм	13мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 15 мм/длина 240 мм	15мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации	∅ 17 мм/длина 240 мм	17мм	240мм	80мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)

Ножка интрамедуллярная. Для бедренного компонента связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.10Е и таблицу 17.10.10
Таблица 17.10.10

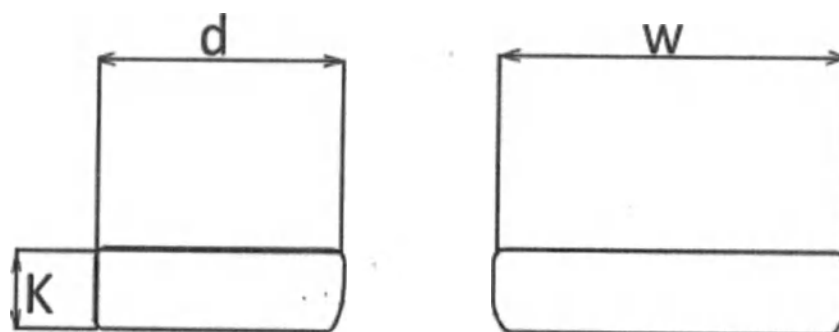
Наименование	Обозначение размера	P ₁	L	L ₁
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 160 мм	11мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 160 мм	13мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 160 мм	15мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 160 мм	17мм	160мм	54мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 200 мм	11мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 200 мм	13мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 200 мм	15мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 200 мм	17мм	200мм	67мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 11 мм/длина 240 мм	11мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 13 мм/длина 240 мм	13мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 15 мм/длина 240 мм	15мм	240мм	80мм
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	∅ 17 мм/длина 240 мм	17мм	240мм	80мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX офсетная ножка бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации;
MUTARS GenuX офсетная ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX компонент для бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);



Эскиз 17.11

Обозначения Эскиза 17.11:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS большеберцовый спейсер

Для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.
Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” или “R” - левый , правый

Основные размеры см. Эскиз 17.11 и таблицу 17.11.1

Таблица 17.11.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
MUTARS большеберцовый спейсер	25 мм малый левый/правый	35мм	45мм	25мм
MUTARS большеберцовый спейсер	35 мм малый правый	35мм	45мм	35мм
MUTARS большеберцовый спейсер	35 мм малый левый	35мм	45мм	35мм
MUTARS большеберцовый спейсер	50 мм малый правый	35мм	45мм	50мм
MUTARS большеберцовый спейсер	50 мм малый левый	35мм	45мм	50мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS большеберцовый спейсер. покрытие серебра

Для плато большеберцового компонента тотального связанного эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” или “R” - левый , правый

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 17.11 и таблицу 17.11.2
Таблица 17.11.2

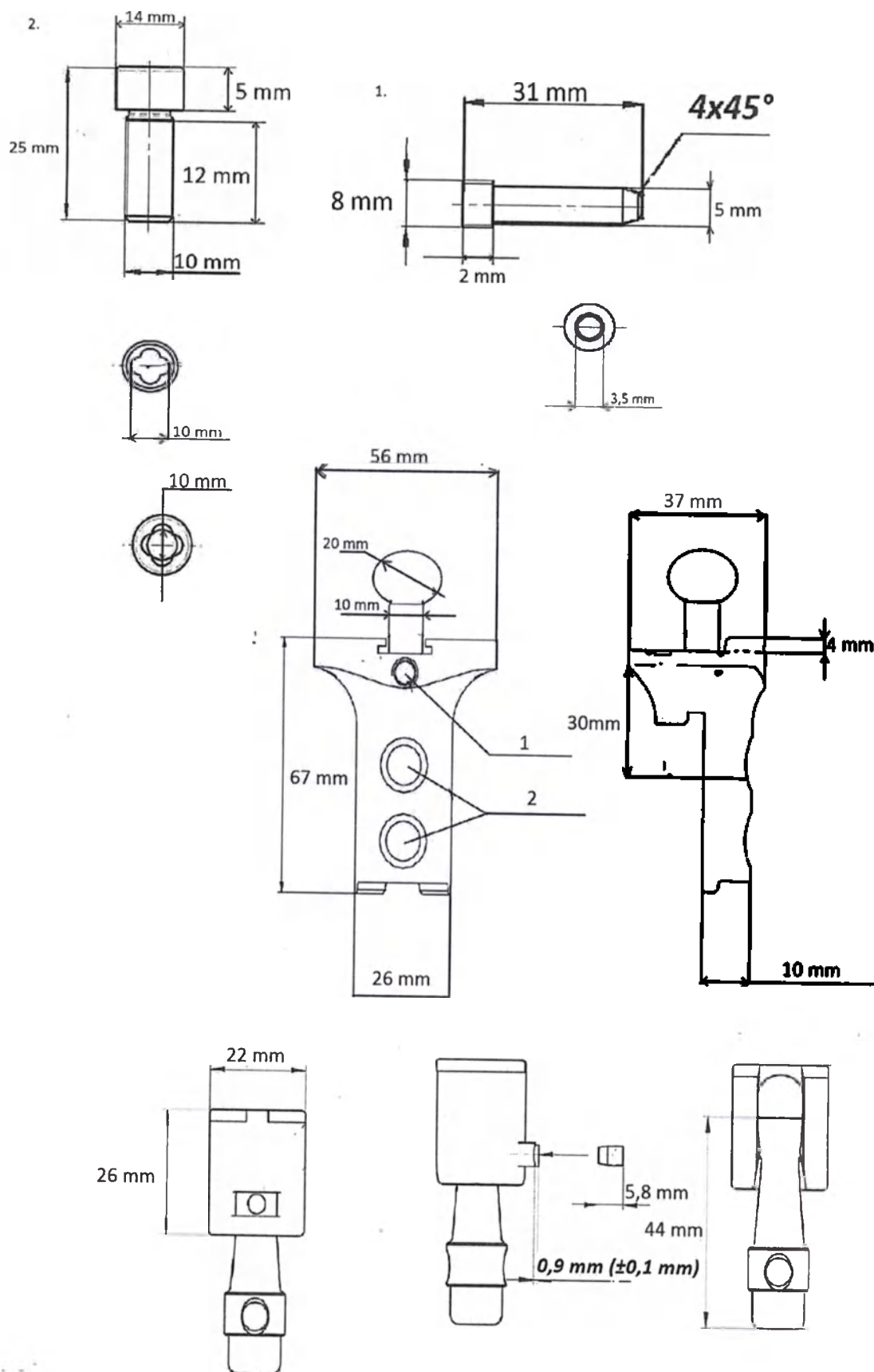
Наименование	Обозначение размера	d	w	k
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	25 мм малый левый/правый	35мм	45мм	25мм
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	35 мм малый правый	35мм	45мм	35мм
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	35 мм малый левый	35мм	45мм	35мм
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	50 мм малый правый	35мм	45мм	50мм
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag	50 мм малый левый	35мм	45мм	50мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS большеберцовый спейсер;
MUTARS большеберцовый спейсер, покрытие серебра Ag;

Конструкционная совместимость:

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;
MUTARS винт для большеберцового спейсера;
MUTARS винт с потайной головкой для большеберцового спейсера;



Эскиз 17.12А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом

Большеберцовый компонент связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.12А

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

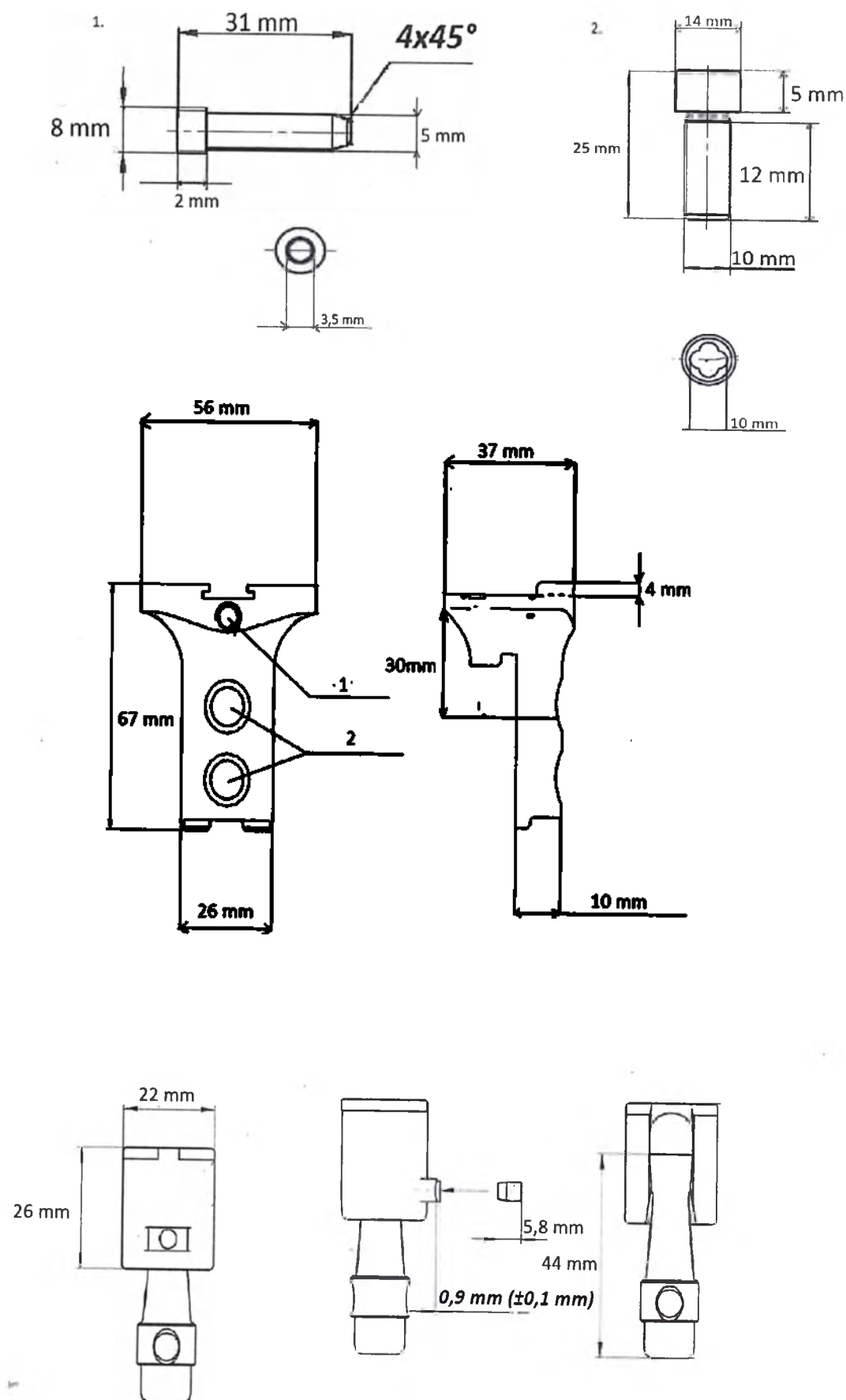
MUTARS винт;

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS зажимной винт для модульного большеберцового проксимального компонента;



Эскиз 17.12Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М)

Большеберцовый компонент связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.12Б

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4, TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%, Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом

Большеберцовый компонент связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 17.12Б

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 с покрытием Ag (серебро), TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия), Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS винт;

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

MUTARS винт для модульного большеберцового проксимального компонента;

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

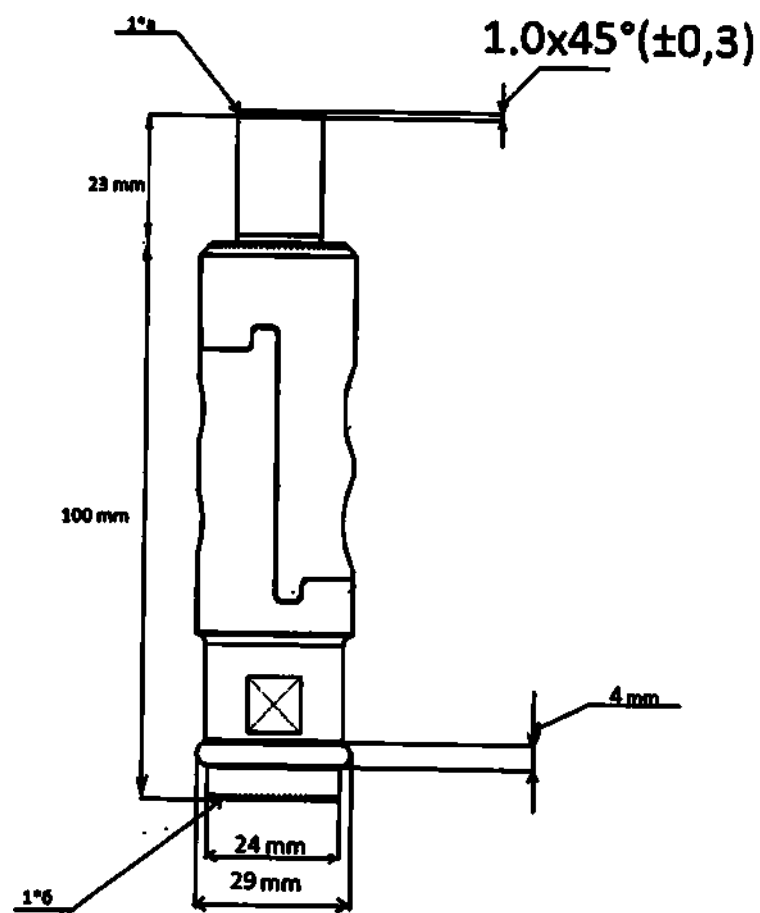
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

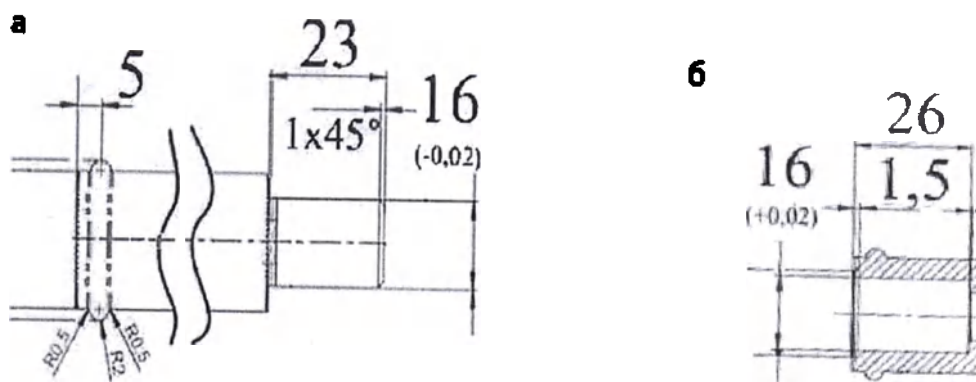
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;



1* Конусные соединения



Эскиз 17.13А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS соединительная часть

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Состоит из двух частей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.13А

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Состоит из двух частей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

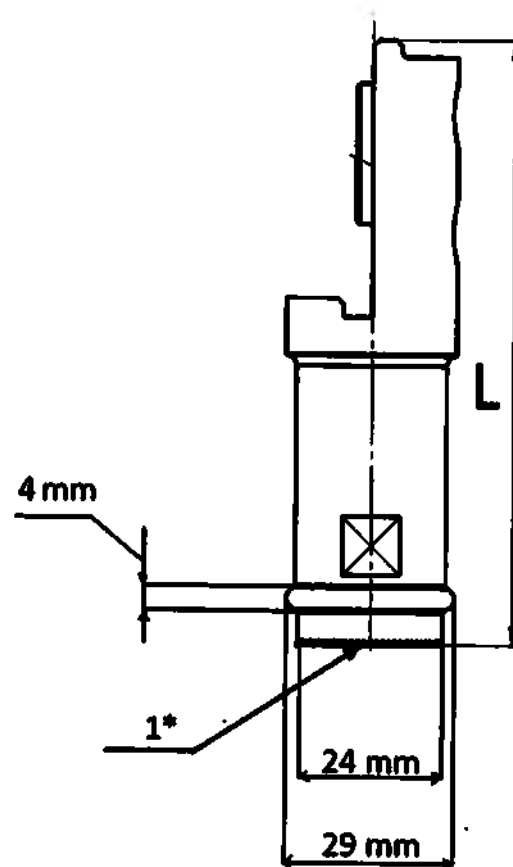
Основные размеры см. Эскиз 17.13А

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

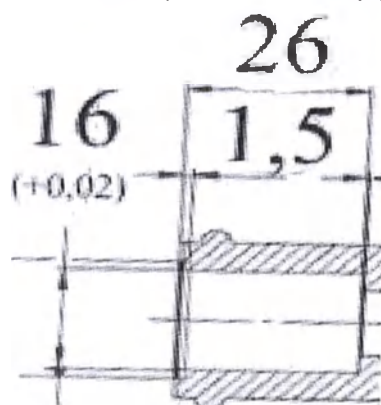
Конструкционная совместимость:

- MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
- MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;
- MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
- MUTARS удлиняющая часть;
- MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;
- MUTARS соединительная часть;
- MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
- MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
- MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
- MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
- MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;
- MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
- MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
- MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
- MUTARS винт для соединительной части;
- MUTARS винт;
- MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS
соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом,
«металл на металле» (М-О-М);
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со
скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);



1* Конусные соединения



Эскиз 17.13Б

Обозначения Эскиза 17.13Б:

L — длина соединительной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 17.13Б и таблицу 17.13.1

Таблица 17.13.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента	105 мм	105мм
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента	125 мм	125мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5г/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 17.13Б и таблицу 17.13.2

Таблица 17.13.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра	105 мм	105мм
MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра	125 мм	125мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

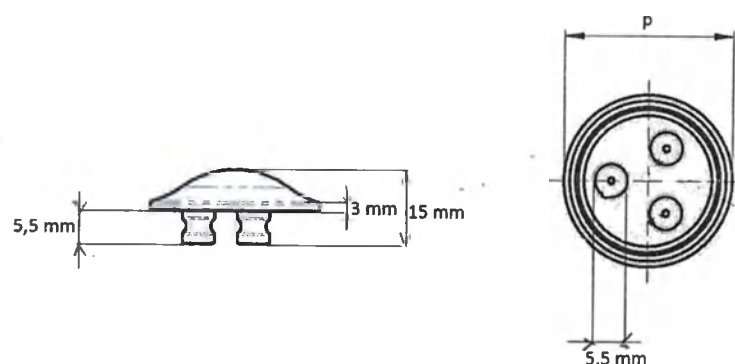
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

Конструкционная совместимость:

- MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
- MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;
- MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
- MUTARS удлиняющая часть;
- MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;
- MUTARS соединительная часть;
- MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;
- MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
- MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
- MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
- MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;
- MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
- MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
- MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
- MUTARS винт для соединительной части;
- MUTARS винт;
- MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
- MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением
- MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;
- MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;
- MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);
- MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (M-O-M);



Эскиз 17.14

Обозначения Эскиза 17.14:

p- диаметр чашечки, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации

Надколенный компонент. Для протезирования суставной поверхности надколенника.

Цементируемый.

Может применяться при протезировании коленного сустава и без протезирования коленного сустава.

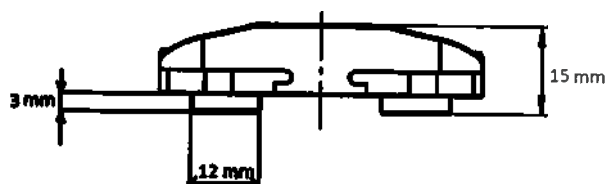
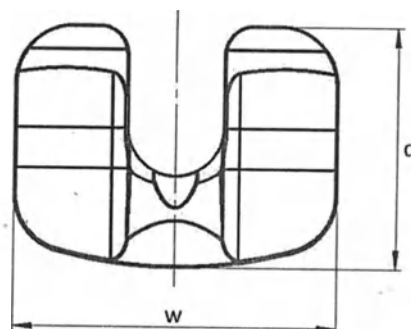
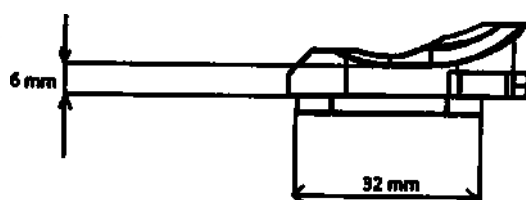
Шероховатость поверхности $Ra \leq 2$

Основные размеры см. Эскиз 17.14 и таблицу 17.14.1

Таблица 17.14.1

Наименование	Обозначение размера	p
MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации	стандартный	26 мм
MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации	крупный	30 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 17.15

Обозначения Эскиза 17.15:

d- общая глубина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

w- общая ширина вкладыша, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS полиэтиленовый вкладыш

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента и на проксимальном большеберцовом компоненте

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6 мм (допуск $+0,05\text{мм}$; $-0,0\text{мм}$). Одинакова на всех типоразмерах.

Основные размеры см. Эскиз 17.15 и таблицу 17.15.1

Таблица 17.15.1

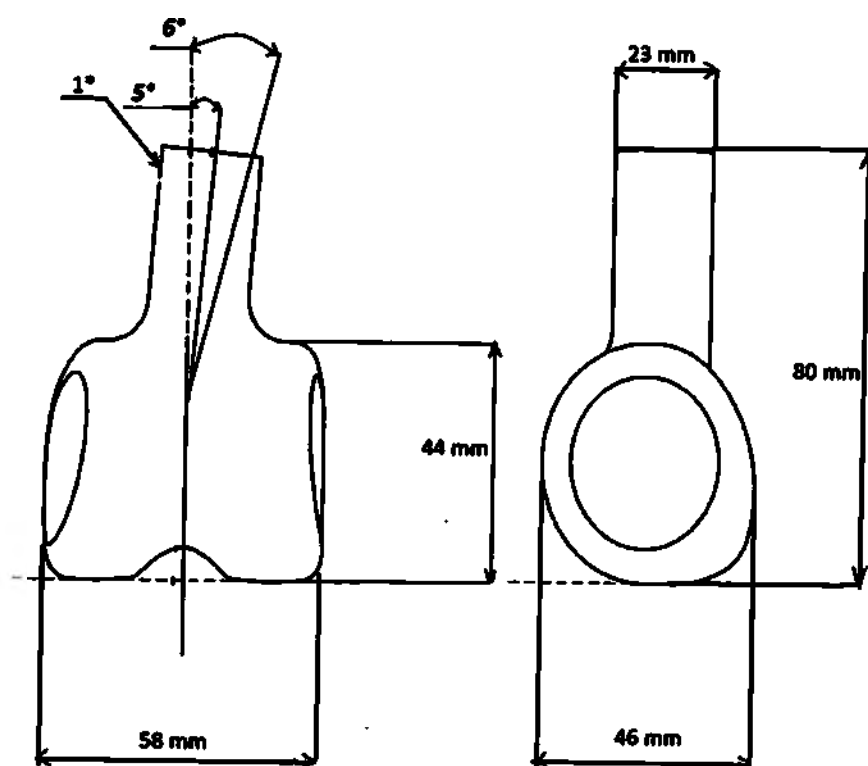
Наименование	Обозначение размера	w	d
MUTARS полиэтиленовый вкладыш	xs	56мм	36мм

MUTARS вкладыш	полиэтиленовый	малый xsmall	56мм	36мм
MUTARS вкладыш	полиэтиленовый	стандартный	72мм	44мм
MUTARS вкладыш	полиэтиленовый	малый	66мм	42мм
MUTARS вкладыш	полиэтиленовый	крупный	77мм	48мм

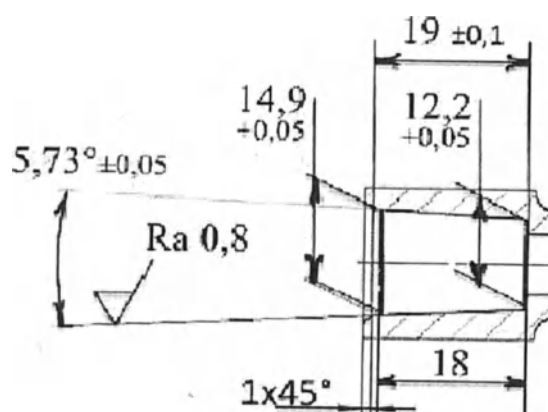
Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Конструкционная совместимость:

- MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (M-O-M), покрытие серебра;
- MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации;
- MUTARS платформа большеберцовой кости, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации;
- MUTARS платформа большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
- MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
- MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
- MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
- MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (M-O-M), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;
- MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации;
- MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, бесцементной фиксации, покрытие серебра;
- MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации; MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS платформа большеберцовой кости модульная, цементной фиксации, покрытие серебра;
- MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом;
- MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
- MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (M-O-M);
- MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (M-O-M), покрытие Нитрид титана (TiN);



1* Конусные соединения



Эскиз 17.16А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (M-O-M), вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый. Модульный
Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.16А

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый. Модульный

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки: “L” для левосторонней установки; “R” для правосторонней установки.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.16А

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

Конструкционная совместимость:

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS заменитель коленной чашечки, цементной фиксации;

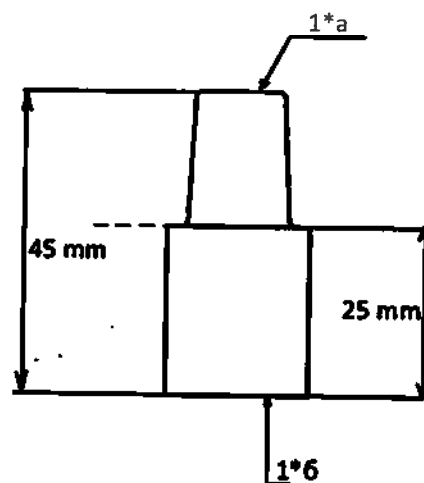
MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS винт для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

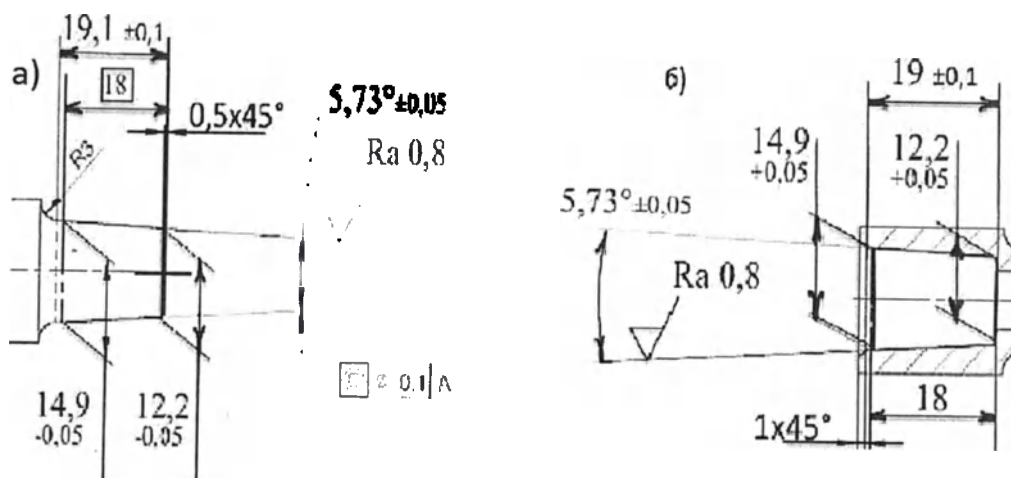
MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;
MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
ACS компонент вращающейся коленной чашечки цементной фиксации;
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки;
ACS Полиэтиленовый вкладыш коленной чашечки ревизионный;
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации;
ACS полиэтиленовая коленная чашечка цементной фиксации implacross E;



1* Конусные соединения



Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5 \text{ мкм}$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.17

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА)

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия $100 \pm 50 \text{ мкм}$

Шероховатость $Ra \ 17 \pm 7 \text{ мкм}$

Сила сцепления: $> 22 \text{ МПа}$

Сопротивление на износ $\geq 20 \text{ МПа}$

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия $60 \pm 20 \text{ мкм}$.

Шероховатость $Ra \ 20 \text{ мкм}$

Шероховатость $Rt \ 50 \pm 20 \text{ мкм}$

Сила сцепления $> 15 \text{ МПа}$

Сопротивление на износ $> 20 \text{ МПа}$

Усилие на разрыв конусного соединения не менее 2 кН

Основные размеры см. Эскиз 17.17

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА);

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

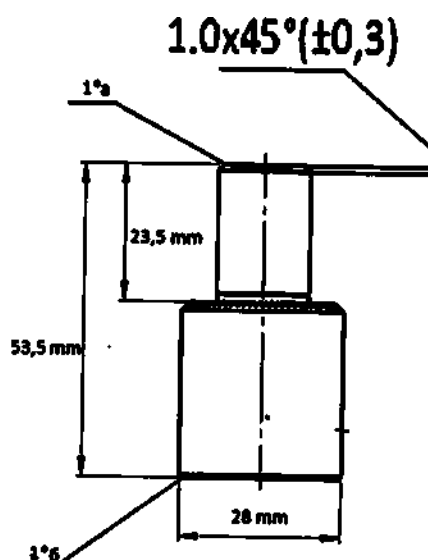
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

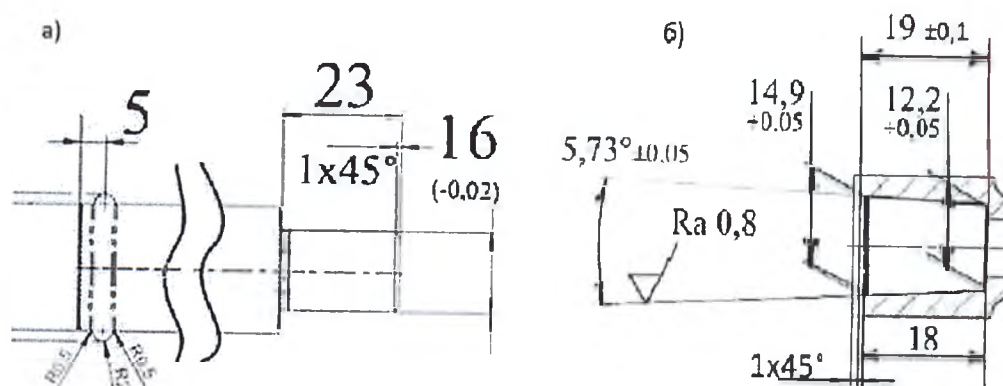
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS винт для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;
 MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА);
 MUTARS RS (Ревизионная система) винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 17.18

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство

Устройство для согласования компонентов для эндопротезирования нижних конечностей.
 Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 17.18

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра

Устройство для согласования компонентов для эндопротезирования нижних конечностей.

Твердость компонента ≥ 31 HRC

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5г/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.18

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS винт для Коленного реконструкционного имплантата (KRI);

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

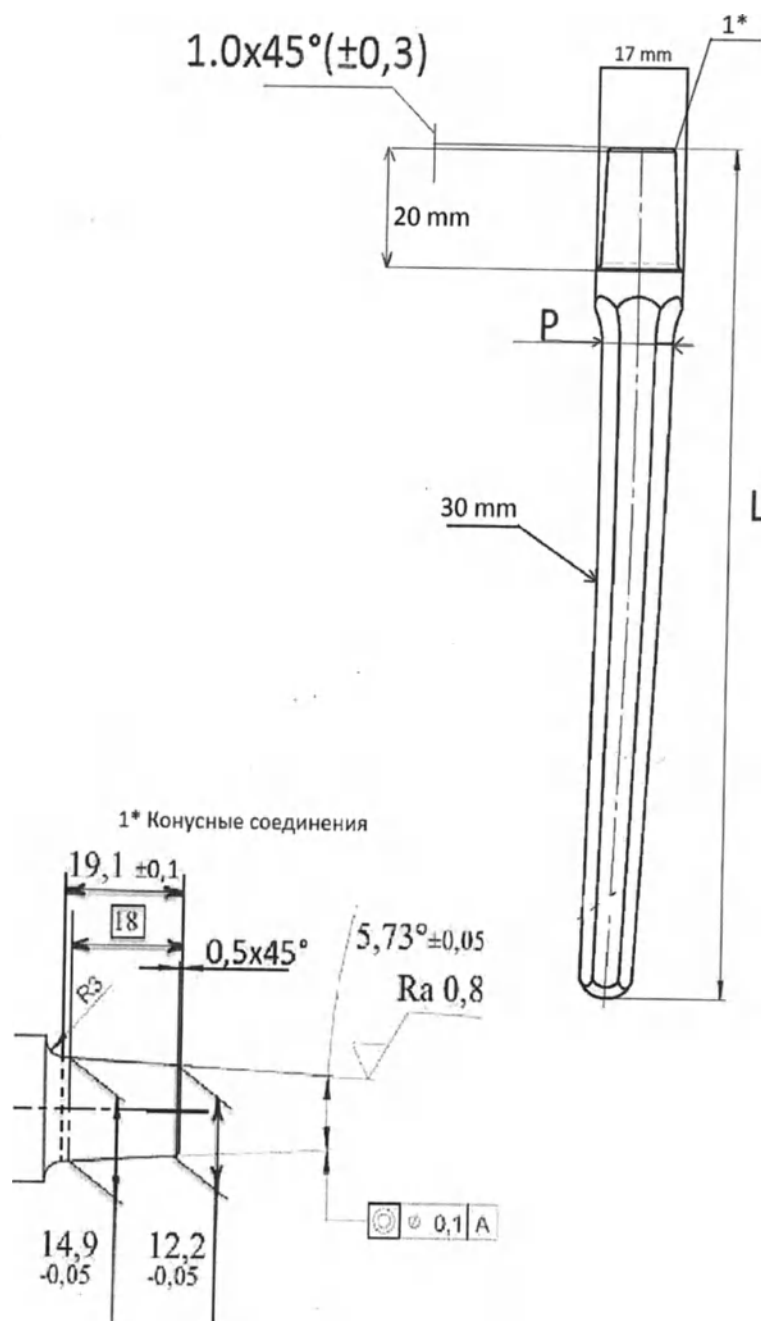
MUTARS диафизарный имплантат;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
 MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
 MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
 MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;



Эскиз 17.19

Обозначения Эскиза 17.19:

L – общая длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм
 P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS RS (Ревизионная Система). ножка цементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов
 Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.19 и таблицу 17.19.1

Таблица 17.19.1

Наименование	Обозначение размера	L	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 12$ мм/длина 120 мм	138мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 14$ мм/длина 120 мм	138мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 16$ мм/длина 120 мм	138мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 18$ мм/длина 120 мм	138мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 12$ мм/длина 150 мм	168мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 14$ мм/длина 150 мм	168мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 16$ мм/длина 150 мм	168мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 18$ мм/длина 150 мм	168мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 12$ мм/длина 200 мм	218мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 14$ мм/длина 200 мм	218мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 16$ мм/длина 200 мм	218мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации	$\varnothing 18$ мм/длина 200 мм	218мм	18мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрывтие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

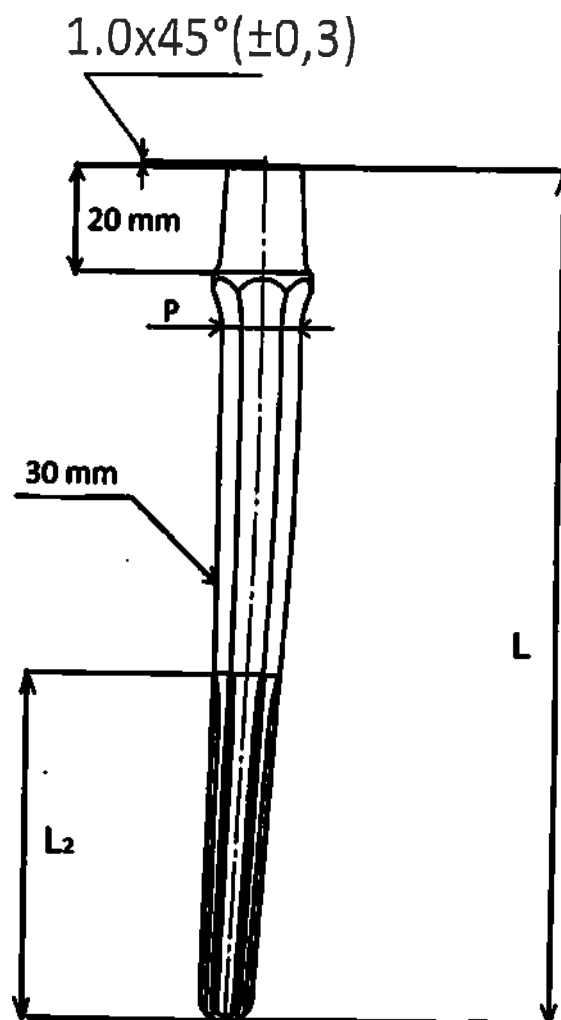
Основные размеры см. Эскиз 17.19 и таблицу 17.19.2

Таблица 17.19.2

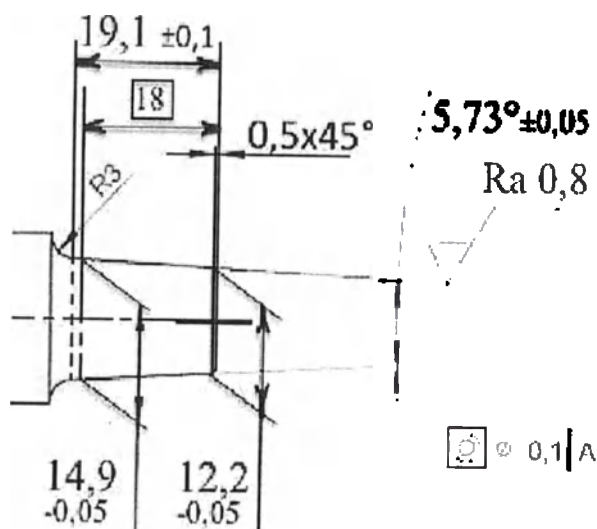
Наименование	Обозначение размера		L	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 12 мм/длина 120 мм	12/138мм	138мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 14 мм/длина 120 мм	14/138мм	138мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 16 мм/длина 120 мм	16/138мм	138мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 18 мм/длина 120 мм	18/138мм	138мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 12 мм/длина 150 мм	12/168мм	168мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 14 мм/длина 150 мм	14/168мм	168мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 16 мм/длина 150 мм	16/168мм	168мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 18 мм/длина 150 мм	18/168мм	168мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 12 мм/длина 200 мм	12/218мм	218мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 14 мм/длина 200 мм	14/218мм	218мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 16 мм/длина 200 мм	16/218мм	218мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	$\varnothing$ 18 мм/длина 200 мм	18/218мм	218мм	18мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 с покрытием

TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



1* Конусные соединения



Эскиз 17.20A

Обозначения Эскиза 17.20A:

L – общая длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

L₂ – длина дистальной части ножки с ребрами жесткости, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость ножки $Ra \geq 25$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.20А и таблицу 17.20.1

Таблица 17.20.1

Наименование	Обозначение размера	L	L ₂	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 14 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 18 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 20 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)

Бедренный компонент. Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 250 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость $Ra 30$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

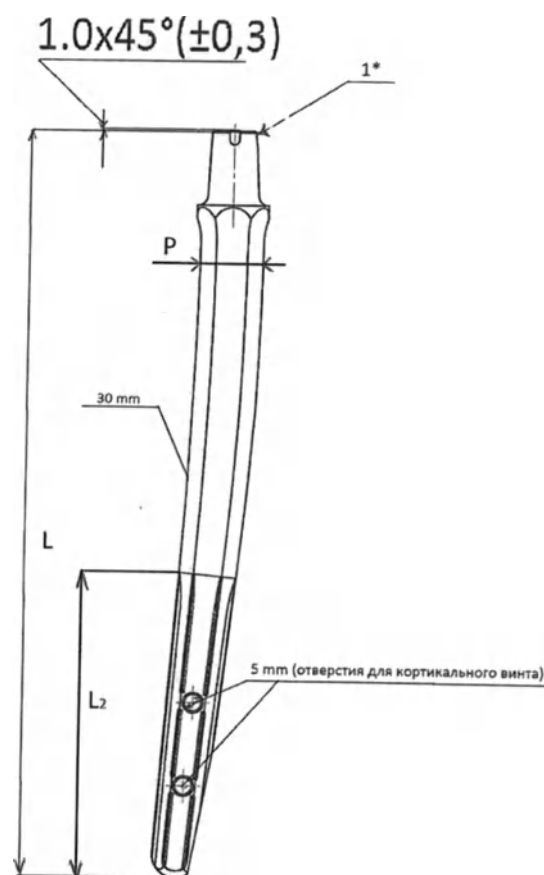
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.20А и таблицу 17.20.2

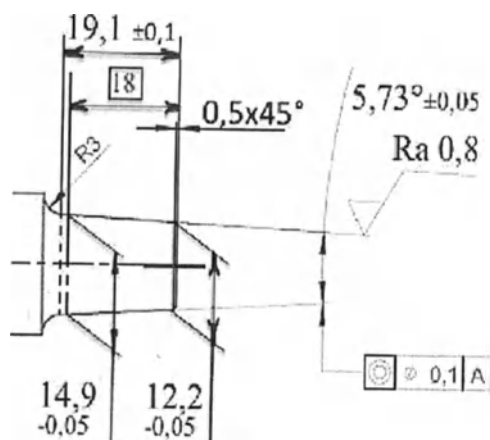
Таблица 17.20.2

Наименование	Обозначение размера	L	L ₂	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 12 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	12мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 14 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 16 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 18 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	∅ 20 мм/длина 150 мм	168мм	75мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)



1* Конусные соединения



Эскиз 17.20Б

Обозначения Эскиза 17.20Б:

L – общая длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

L₂ – длина дистальной части ножки с ребрами жесткости, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта

Бедренный компонент.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов

Модульный. Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

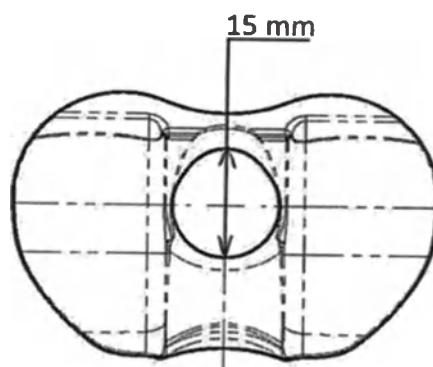
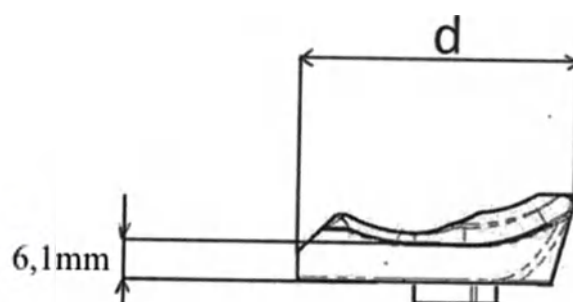
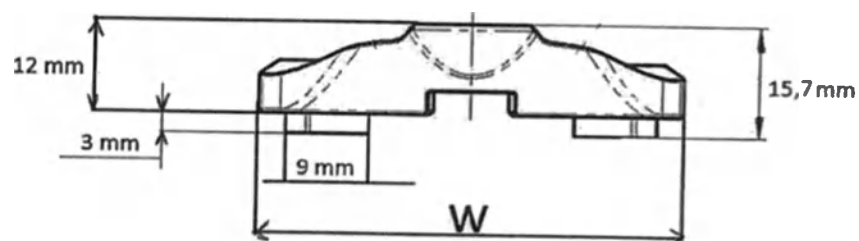
Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.20Б и таблицу 17.20.3
Таблица 17.20.3

Наименование	Обозначение размера	L	L ₂	P
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 22 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	22мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 22 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	22мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 14 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	14мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 16 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 18 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 20 мм/длина 200 мм	218мм	103мм	20мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации	∅ 16 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	16мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 18 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	18мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта	∅ 20 мм/длина 250 мм	268мм	125мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.



Эскиз 17.23А

Обозначения Эскиза 17.23А:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3\text{ mm}$
 w - общая ширина, допуск $\pm 0,3\text{ mm}$

MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента и на проксимальном большеберцовом компоненте
 Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

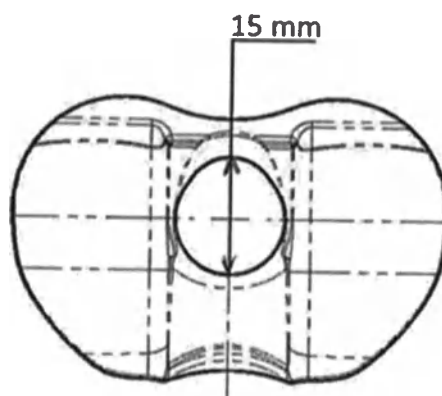
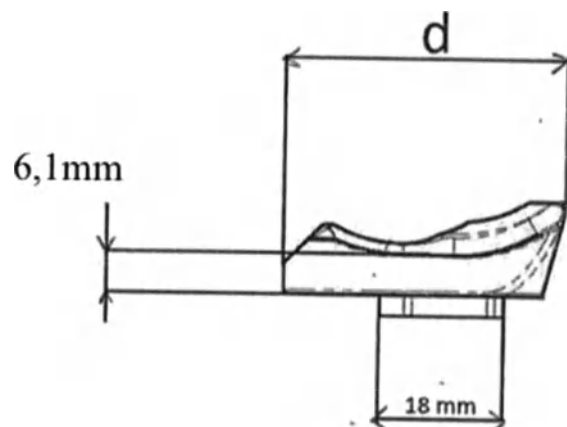
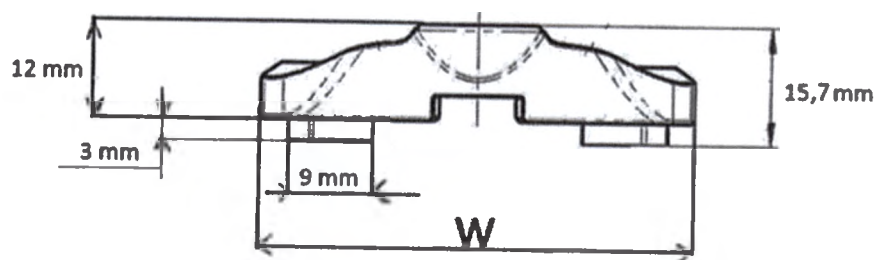
Минимальная толщина в зоне нагружения 6,1 мм (допуск +0,05мм; -0,00мм). Одинакова на всех типоразмерах.

Основные размеры см. Эскиз 17.23А и таблицу 17.23.1

Таблица 17.23.1

Наименование	Обозначение размера	w	d
MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка	4	69мм	43,1мм
MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка	5	74мм	65мм
MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	2	59мм	38,5мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 17.23Б

Обозначения Эскиза 17.23Б:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента и на проксимальном большеберцовом компоненте
Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

Минимальная толщина в зоне нагружения 6,1 мм (допуск +0,05мм; -0,00мм). Одинакова на всех типоразмерах.

Основные размеры см. Эскиз 17.23Б и таблицу 17.23.2

Таблица 17.23.2

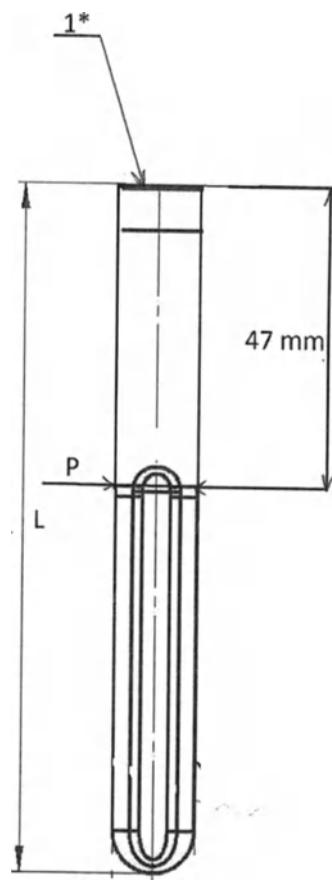
Наименование	Обозначение размера	W	d
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	3	64,3мм	42,3мм
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	4	69,3мм	45,3мм
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка	5	74мм	46,1мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ISO5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

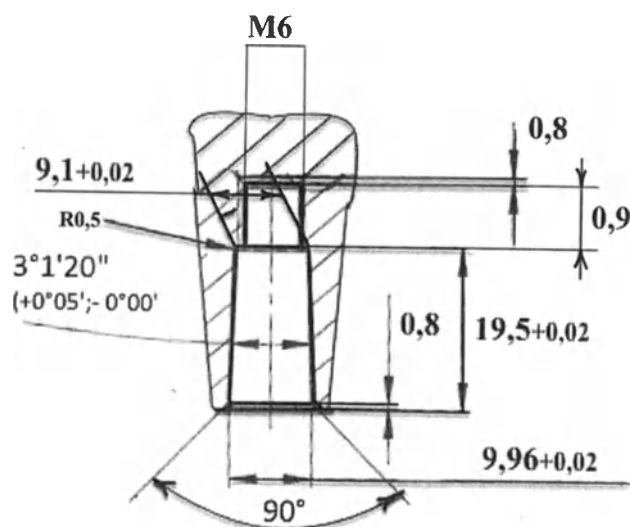
MUTARS GenuX MK MB подвижная полиэтиленовая прокладка;
MUTARS GenuX MK FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;
MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации;
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением



1*. Конусные соединения



Эскиз 17.24А

Обозначения Эскиза 17.24А:

L- высота ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента и тибиального плато связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

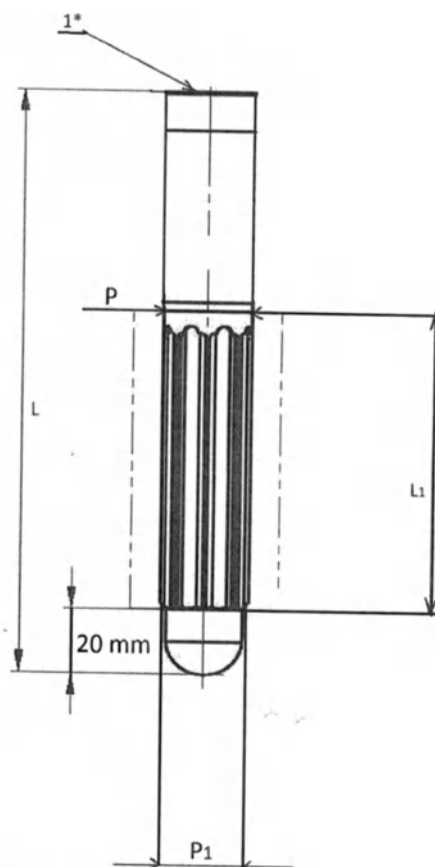
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.24А и таблицу 17.24.1

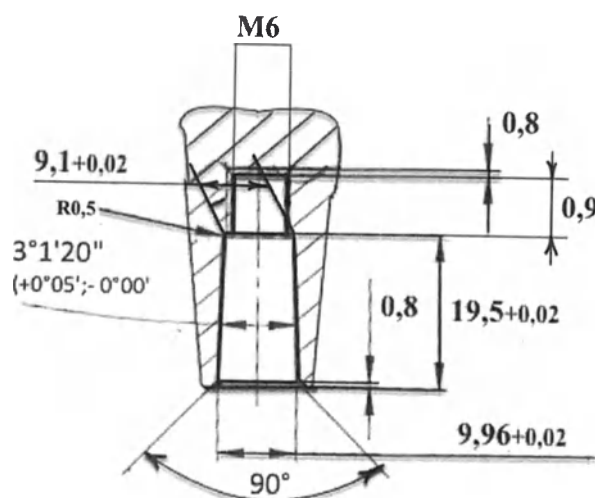
Таблица 17.24.1

Наименование	Обозначение размера	L	P
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/125 мм	125мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/125 мм	125мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/125 мм	125мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/125 мм	125мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/125 мм	125мм	19мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/150 мм	150мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/150 мм	150мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/150 мм	150мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/150 мм	150мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/150 мм	150мм	19мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/200 мм	200мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/200 мм	200мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/200 мм	200мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/200 мм	200мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/200 мм	200мм	19мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	11/250 мм	250мм	11мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	13/250 мм	250мм	13мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	15/250 мм	250мм	15мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	17/250 мм	250мм	17мм
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации	19/250 мм	250мм	19мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%



1*. Конусные соединения



Эскиз 17.24Б

Обозначения Эскиза 17.24Б:

P- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P₁- диаметр дистального конца, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L- высота ножки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

L₁- длина части ножки, предназначенной для прорастания кости, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента и тибиального плато связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.24Б и таблицу 17.24.2

Таблица 17.24.2

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁	P	P ₁
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	12/125 мм	125мм	62мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	14/125 мм	125мм	62мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	16/125 мм	125мм	62мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	18/125 мм	125мм	62мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	20/125 мм	125мм	62мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	22/125 мм	125мм	62мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	24/125 мм	125мм	62мм	24мм	22мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	26/125 мм	125мм	62мм	26мм	24мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	28/125 мм	125мм	62мм	28мм	26мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	12/150 мм	150мм	87мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	14/150 мм	150мм	87мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	16/150 мм	150мм	87мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	18/150 мм	150мм	87мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	20/150 мм	150мм	87мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	22/150 мм	150мм	87мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	12/200 мм	200мм	137мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	14/200 мм	200мм	137мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	16/200 мм	200мм	137мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	18/200 мм	200мм	137мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	20/200 мм	200мм	137мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	22/200 мм	200мм	137мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	12/250 мм	250мм	187мм	12мм	10мм

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	14/250 мм	250мм	187мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	16/250 мм	250мм	187мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	18/250 мм	250мм	187мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	20/250 мм	250мм	187мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации	22/250 мм	250мм	187мм	22мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)

Интрамедуллярная удлиняющая ножка для бедренного компонента и тибиального плато связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Нецементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HRC

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 17 \pm 7$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 60 ± 20 мкм.

Шероховатость $Ra 20$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.24Б и таблицу 17.24.3

Таблица 17.24.3

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁	P	P ₁
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	12/125 мм	125мм	62мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	14/125 мм	125мм	62мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	16/125 мм	125мм	62мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	18/125 мм	125мм	62мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	20/125 мм	125мм	62мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	22/125 мм	125мм	62мм	22мм	20мм

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	24/125 мм	125мм	62мм	24мм	22мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	26/125 мм	125мм	62мм	26мм	24мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	28/125 мм	125мм	62мм	28мм	26мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	12/150 мм	150мм	87мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	14/150 мм	150мм	87мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	16/150 мм	150мм	87мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	18/150 мм	150мм	87мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	20/150 мм	150мм	87мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	22/150 мм	150мм	87мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	12/200 мм	200мм	137мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	14/200 мм	200мм	137мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	16/200 мм	200мм	137мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	18/200 мм	200мм	137мм	18мм	16мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	20/200 мм	200мм	137мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	22/200 мм	200мм	137мм	22мм	20мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	12/250 мм	250мм	187мм	12мм	10мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	14/250 мм	250мм	187мм	14мм	12мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	16/250 мм	250мм	187мм	16мм	14мм
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА)	18/250 мм	250мм	187мм	18мм	16мм

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	20/250 мм	250мм	187мм	20мм	18мм
MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA)	22/250 мм	250мм	187мм	22мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Интрамедуллярная удлиняющая. ножка для бедренного компонента и тибияльного плато связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+/-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.24А и таблицу 17.24.4

Таблица 17.24.4

Наименование	Обозначение размера	L	P
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	11/125 мм	125мм	11мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	13/125 мм	125мм	13мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	15/125 мм	125мм	15мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	17/125 мм	125мм	17мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	19/125 мм	125мм	19мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	11/150 мм	150мм	11мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	13/150 мм	150мм	13мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	15/150 мм	150мм	15мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	17/150 мм	150мм	17мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	19/150 мм	150мм	19мм

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	11/200 мм	200мм	11мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	13/200 мм	200мм	13мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	15/200 мм	200мм	15мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	17/200 мм	200мм	17мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	19/200 мм	200мм	19мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	11/250 мм	250мм	11мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	13/250 мм	250мм	13мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	15/250 мм	250мм	15мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	17/250 мм	250мм	17мм
MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	19/250 мм	250мм	19мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX MK ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS GenuX MK ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK офсетный адаптер;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

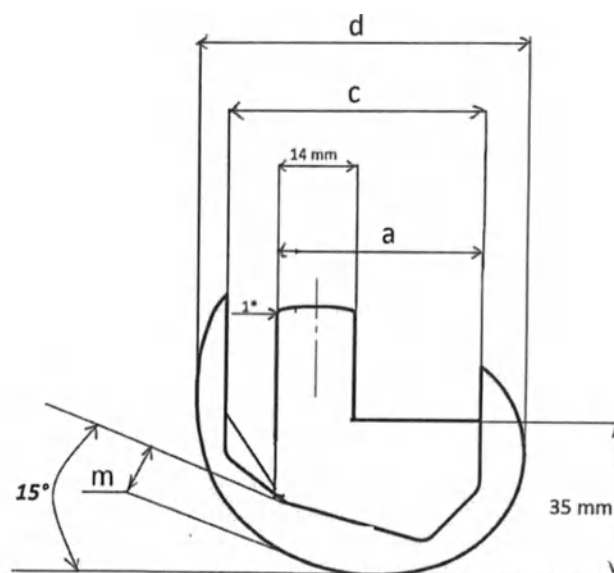
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;

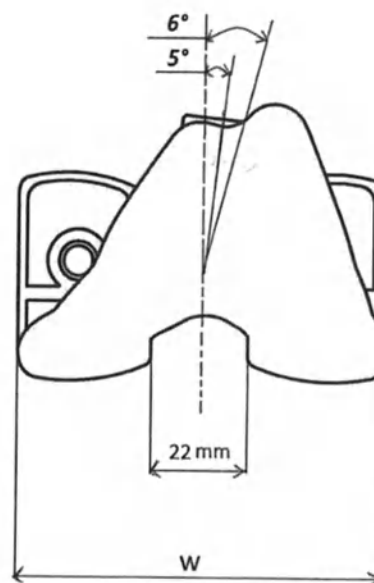
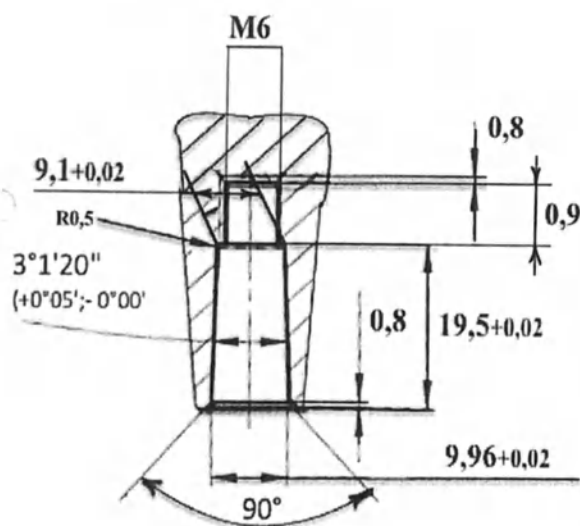
ACS MB SC компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;

ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;



1*. Конусные соединения



Эскиз 17.25

Обозначения Эскиза 17.25:

- d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм
- w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм
- c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм
- m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм
- a - длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.25 и таблицу 17.25.1

Таблица 17.25.1

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	2 левый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	3 левый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	2 правый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	3 правый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: . CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости цементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$
 Параметры конусного соединения соответствуют стандарту
 Угол наклона ножки 6 градусов.

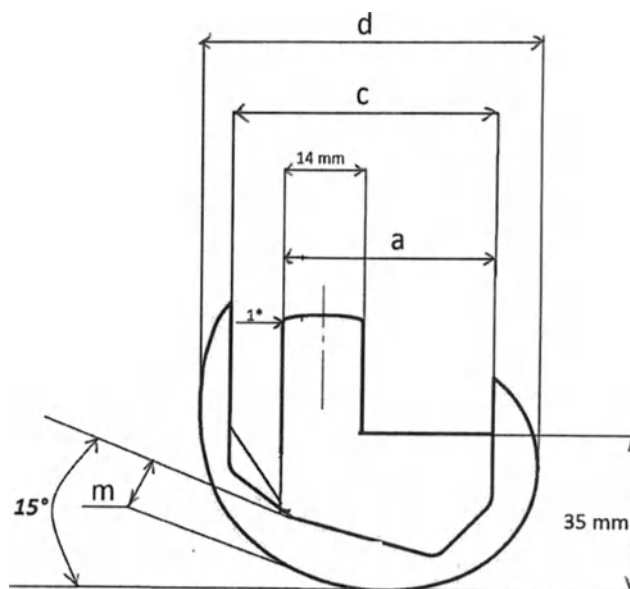
Основные размеры см. Эскиз 17.25 и таблицу 17.25.2
 Таблица 17.25.2

Наименование	Обозначение размера	d	c	a	m	w
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 левый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 правый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм

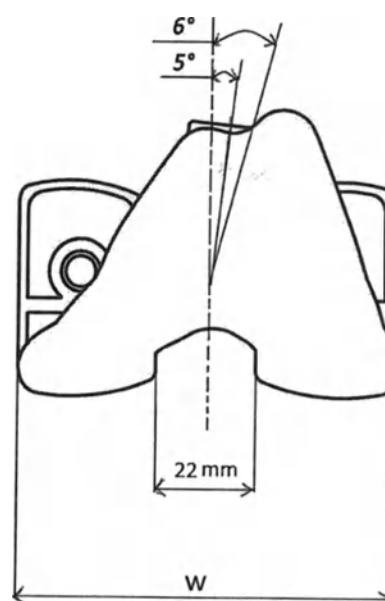
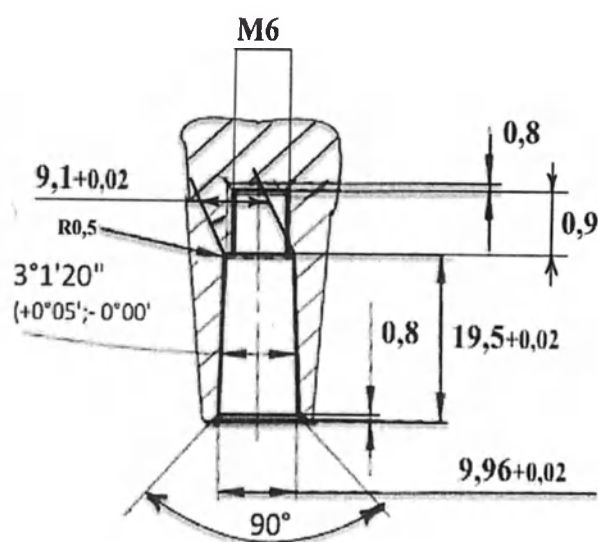
Эффективный радиус компонента бедренной кости:

- 2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)
- 5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%



1°. Конусные соединения



Эскиз 17.26

Обозначения Эскиза 17.26:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

a - длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышелковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.26 и таблицу 17.26.1

Таблица 17.26.1

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	2 левый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	3 левый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	2 правый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	3 правый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Связанный.

Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.26 и таблицу 17.26.2

Таблица 17.26.2

Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	w
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 левый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 левый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 левый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 левый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	2 правый	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	60мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	3 правый	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	65мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	4 правый	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	70мм
MUTARS GenuX MK компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN)	5 правый	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	75мм

Эффективный радиус компонента бедренной кости:

2 размер – 33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

3 размер – 36мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

4 размер – 38мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

5 размер – 42,33мм допуск (+0,0мм; -0,01мм)

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК офсетный адаптер;

МК бедренный спейсер задний;

МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра;

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;

МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;

МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

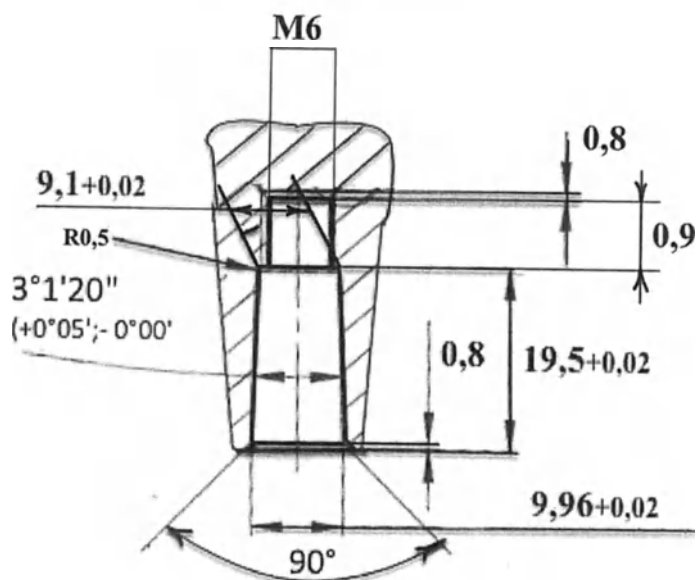
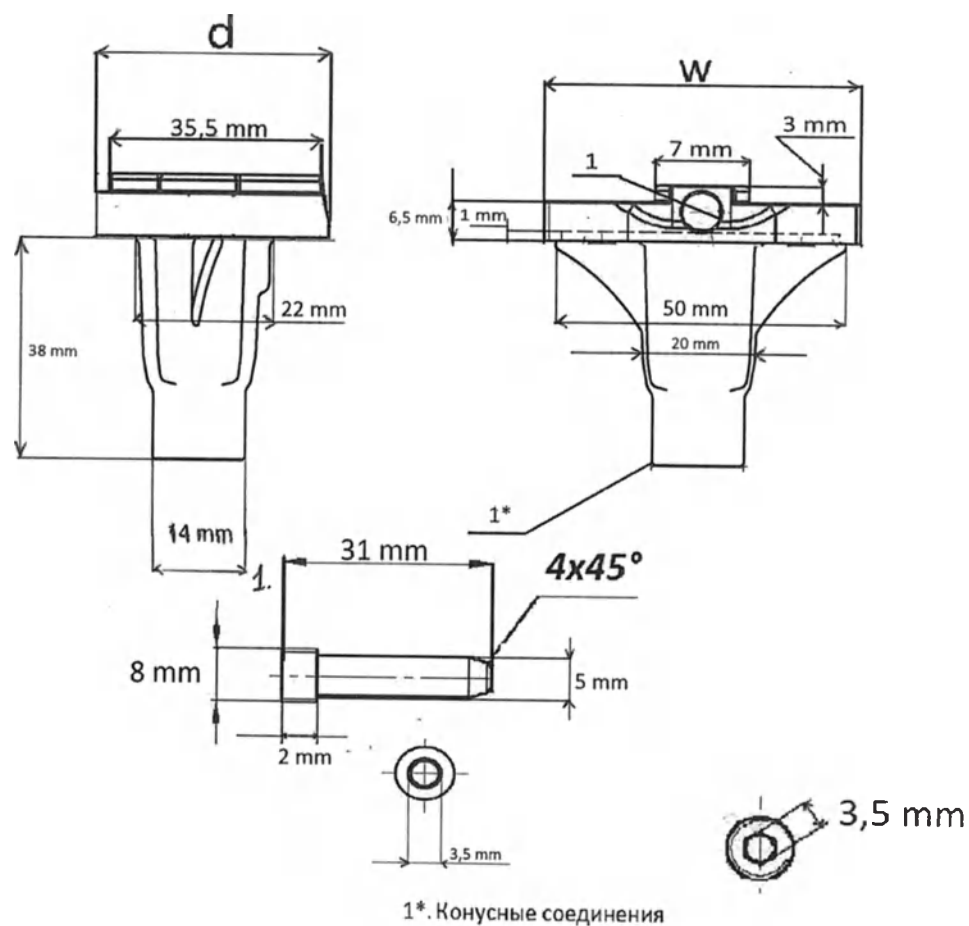
МК винт для спейсера;

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

EPORE метафизарный компонент бедренной кости для GenuX МК;

EPORE Конический имплантат для бедренной кости;

EPORE Конический имплантат для бедренной кости метафизарный;



Эскиз 17.27

Обозначения Эскиза 17.27:

d - общая глубина платформы, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина платформы, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.27 и таблицу 17.27.1

Таблица 17.27.1

Наименование	Обозначение размера	d	w
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	38мм	60мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	42мм	65мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	45мм	70мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	48мм	75мм

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - литейный сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.27 и таблицу 17.27.2
Таблица 17.27.2

Наименование	Обозначение размера	d	w
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	38мм	60мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	42мм	65мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	45мм	70мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	48мм	75мм

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмыщелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.27 и таблицу 17.27.3
Таблица 17.27.3

Наименование	Обозначение размера	d	w
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	38мм	60мм
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	42мм	65мм

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	45мм	70мм
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	48мм	75мм

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации. покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышелковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с костью $Ra \geq 25$ мкм

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $HV=2400 \pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 17.27 и таблицу 17.27.4

Таблица 17.27.4

Наименование	Обозначение размера	d	w
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2	38мм	60мм
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3	42мм	65мм
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4	45мм	70мм
MUTARS GenuX MK платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5	48мм	75мм

Винт с обратной резьбой и соединительный винт, при упаковке, вкручиваются в штатные места.

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ISO5832/4 с покрытием

TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный;

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный;

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;

МК большеберцовый спейсер;

МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра;

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости;

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости ступенчатый;

EPORE Конический имплантат для большеберцовой кости;

MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости;

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

МК винт для спейсера;

MUTARS GenuX МК офсетный адаптер;

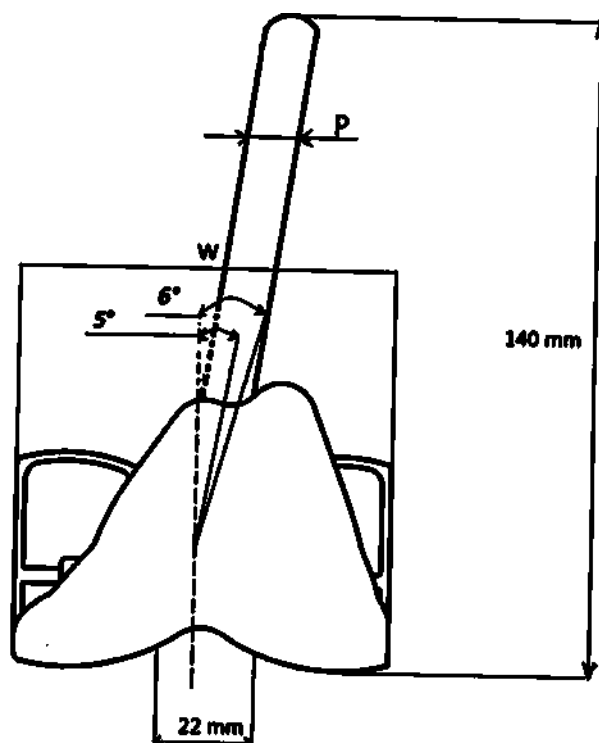
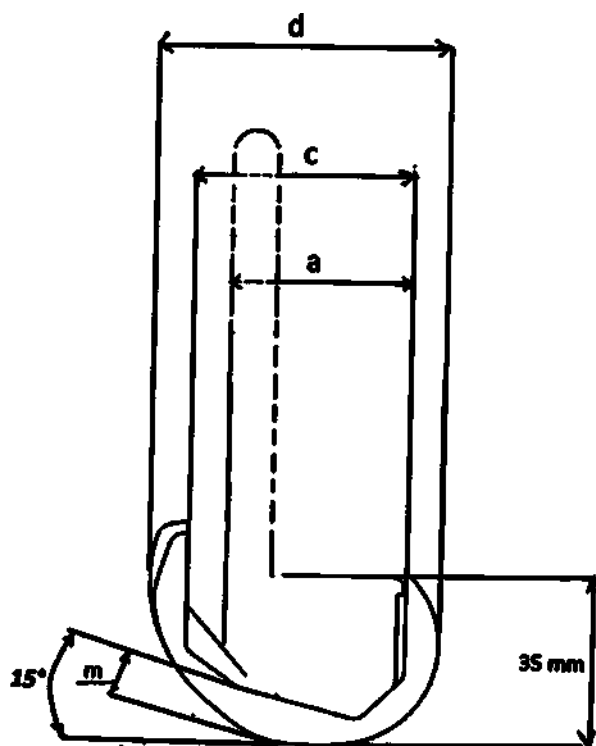
MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;



Эскиз 17.28

Обозначения Эскиза 17.28:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3$ мм

w - общая ширина, допуск $\pm 0,3$ мм

c - внутренняя глубина, допуск $\pm 0,1$ мм

m - толщина дистальной части, допуск $\pm 0,3$ мм

а- длина ящика, допуск $\pm 0,1$ мм
 р- диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм
 Постоянные величины указаны на эскизе.
 К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации

Бедренный компонент коленного сустава. Двухмышечковый.
 Для тотального эндопротезирования коленного сустава.
 Маркировка для ориентации по стороне установки : "L" для левосторонней установки; "R" для правосторонней установки.
 Связанный
 Цементируемый.
 Твердость компонента ≥ 33 HCR
 Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.
 Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.
 Шероховатость артикуляционной поверхности, контактирующей с полиэтиленом $Ra \leq 0,1$
 Угол наклона ножки 6 градусов.

Основные размеры см. Эскиз 17.28 и таблицу 17.28.1
 Таблица 17.28.1

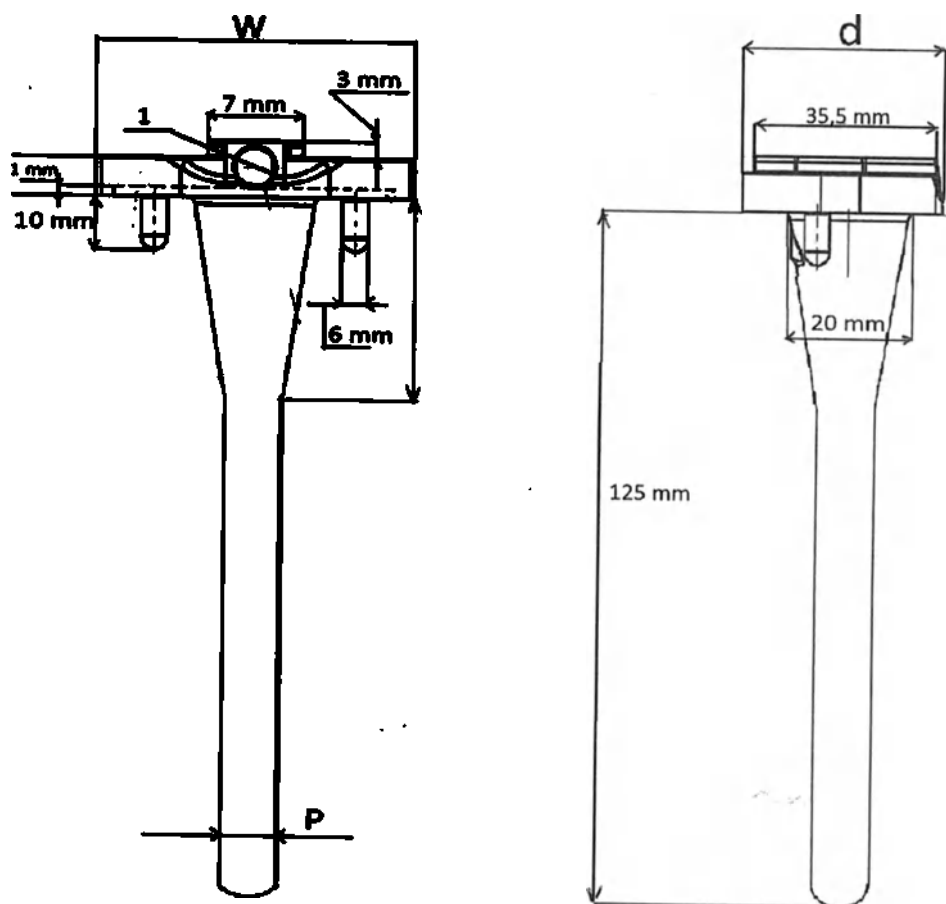
Наименование	Обозначение размера	m	d	c	a	p	w
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	2 левый/10 мм	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	10мм	60мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	2 правый/10 мм	8,5мм	55мм	40,5мм	30,5мм	10мм	60мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	3 правый/11 мм	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	11мм	65мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	3 левый/11 мм	9мм	60,5мм	45,2мм	34,2мм	11мм	65мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	4 правый/12 мм	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	12мм	70мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	4 левый/12 мм	9мм	63,6мм	49,1мм	35,7мм	12мм	70мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	5 правый/13 мм	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	13мм	75мм
MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации	5 левый/13 мм	9мм	65,8мм	54,2мм	35,7мм	13мм	75мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

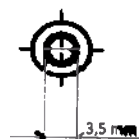
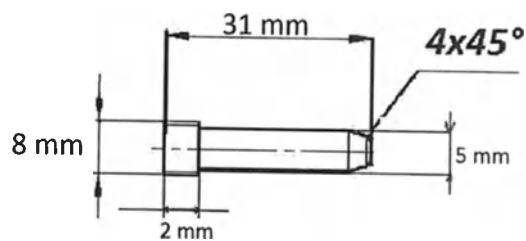
Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
 MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;
 MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS винт для крепящего механизма, «металл на металле» (М-О-М);
 MUTARS стопорный винт для крепящего механизма.



1.



Эскиз 17.29

Обозначения Эскиза 17.29:

d - общая глубина, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$
 w - общая ширина, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$
 p - диаметр, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$

MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом

Плато большеберцового компонента коленного сустава. Двухмышечковое.

Для тотального эндопротезирования коленного сустава

Для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.

Угол наклона большеберцовой ножки 0 градусов.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 0,1$.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.29 и таблицу 17.29.1

Таблица 17.29.1

Наименование	Обозначение размера	d	w	p
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	2/10 мм	38,25мм	60мм	10мм
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	3/11 мм	41,7мм	65мм	11мм
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	4/12 мм	45,2мм	70мм	12мм
MUTARS GenuX МК большеберцовый моноблок цементной фиксации вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом	5/13 мм	48,3мм	75мм	13мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК бедренный моноблок цементной фиксации;

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

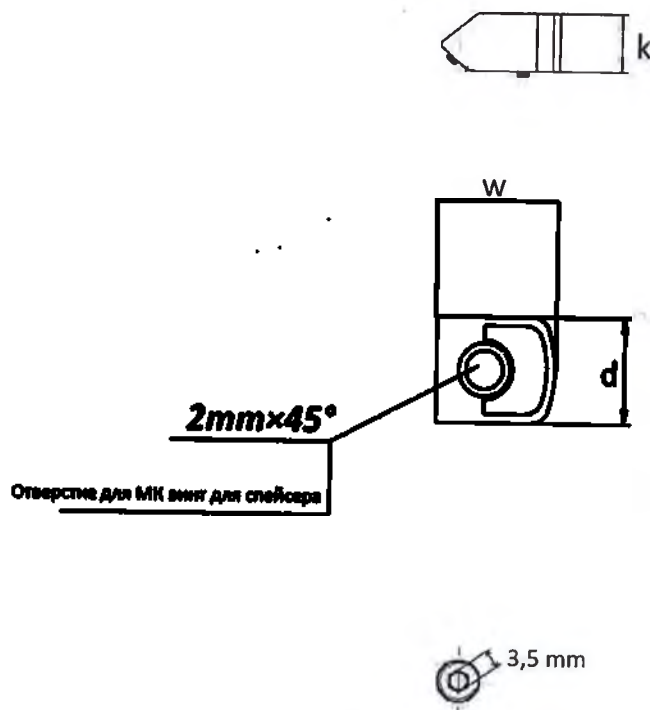
MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.



Эскиз 17.30А

Обозначения Эскиза 17.30А:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм

МК бедренный спейсер задний

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HRC

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки "Post"

Основные размеры см. Эскиз 17.30.А и таблицу 17.30.1

Таблица 17.30.1

Наименование	Обозначение размера		d	w	k
МК бедренный спейсер задний	1/5 мм	16/18/5мм	16мм	18мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	2/5 мм	18,5/20,5/5мм	18,5мм	20,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	2,5/5 мм	20/22/5мм	20мм	22мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	3/5 мм	21,5/23/5/5мм	21,5мм	23,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	4/5 мм	23,5/25,4/5мм	23,5мм	24,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	5/5 мм	26/28/5мм	26мм	28мм	5мм

МК бедренный спейсер задний	6/5 мм	28,5/30,3/5мм	28,5мм	30,3мм	5мм
МК бедренный спейсер задний	1/10 мм	16/18/10мм	16мм	18мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	2/10 мм	18,5/20,5/10мм	18,5мм	20,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	2,5/10 мм	20/22/10мм	20мм	22мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	3/10 мм	21,5/23,5/10мм	21,5мм	23,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	4/10 мм	23,5/25,4/10мм	23,5мм	24,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	5/10 мм	26/28/10мм	26мм	28мм	10мм
МК бедренный спейсер задний	6/10 мм	28,5/30,3/10мм	28,5мм	30,3мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки "Post"

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

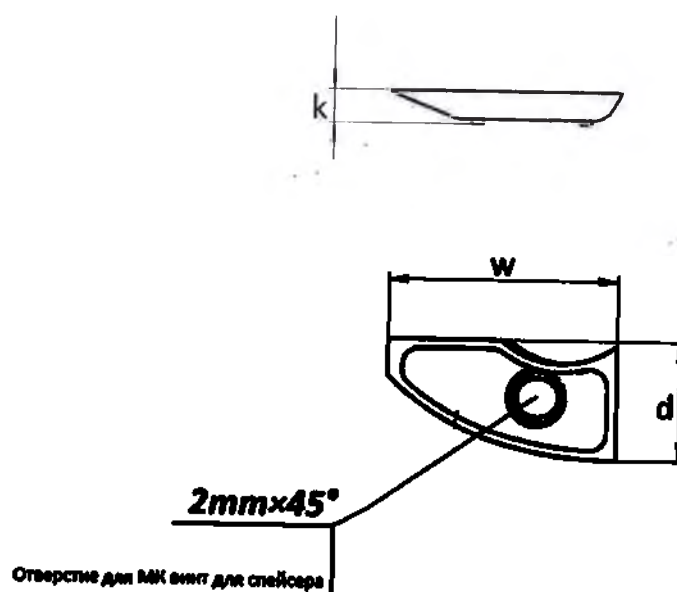
Основные размеры см. Эскиз 17.30А и таблицу 17.30.2

Таблица 17.30.2

Наименование	Обозначение размера		d	w	k
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	1/5 мм	16/25/5мм	16мм	18мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	2/5 мм	18,5/27/5мм	18,5мм	20,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	2,5/5 мм	20/28,75/5мм	20мм	22мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	3/5 мм	21,5/30,5/5мм	21,5мм	23,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	4/5 мм	23,5/32,25/5мм	23,5мм	24,5мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	5/5 мм	26/34/5мм	26мм	28мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	6/5 мм	28,5/37,5/5мм	28,5мм	30,3мм	5мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	1/10 мм	16/25/10мм	16мм	18мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	2/10 мм	18,5/27/10мм	18,5мм	20,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	2,5/10 мм	20/28,75/10мм	20мм	22мм	10мм

МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	3/10 мм	21,5/30,5/10мм	21,5мм	23,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	4/10 мм	23,5/32,25/10мм	23,5мм	24,5мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	5/10 мм	26/34/10мм	26мм	28мм	10мм
МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра	6/10 мм	28,5/37,5/10мм	28,5мм	30,3мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)



Эскиз 17.30Б

Обозначения Эскиза 17.30Б:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

K параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LL/MR левый латеральный/правый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 17.30Б и таблицу 17.30.3

Таблица 17.30.3

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/5 мм	28,75мм	36мм	5мм

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/5 мм	31,75мм	40мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	1/10 мм	28,75мм	36мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	2,5/10 мм	31,75мм	40мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LL/MR левый латеральный/правый медиальный

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Соппротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.30Б и таблицу 17.30.4
Таблица 17.30.4

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	1/5 мм	28,75мм	36мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	2,5/5 мм	31,75мм	40мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	1/10 мм	28,75мм	36мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	2,5/10 мм	31,75мм	40мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/правый медиальный, покрытие серебра левый	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LR/ML - правый латеральный/левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 17.30Б и таблицу 17.30.5

Таблица 17.30.5

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/5 мм	28,75мм	36мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2,5/5 мм	31,75мм	40мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	1/10 мм	28,75мм	36мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	2,5/10 мм	31,75мм	40мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра

Для бедренного компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки LR/ML - правый латеральный/левый медиальный

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $HV=80$

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

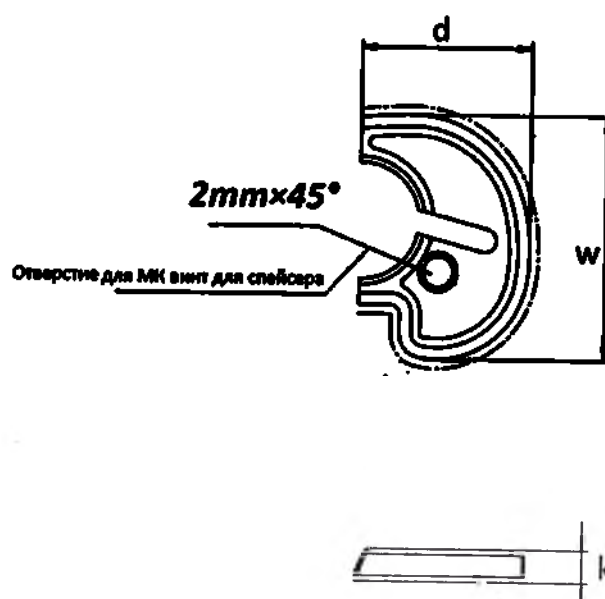
Основные размеры см. Эскиз 17.30Б и таблицу 17.30.6

Таблица 17.30.6

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	1/5 мм	28,75мм	36мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	2,5/5 мм	31,75мм	40мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	1/10 мм	28,75мм	36мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	2,5/10 мм	31,75мм	40мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК бедренный спейсер дистальный, латеральный/левый медиальный, покрытие серебра правый	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ISO5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

МК бедренный спейсер задний;
 МК бедренный спейсер задний, покрытие серебра;
 МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный;
 МК бедренный спейсер дистальный, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;
 МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный;
 МК бедренный спейсер дистальный, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
 Конструкционная совместимость
 ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;
 MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;
 MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;
 MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
 МК винт для спейсера;



Эскиз 17.30В

Обозначения Эскиза 17.30В:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
 k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1\text{мм}$

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "LR/MR"- правый латеральный – левый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 17.30В и таблицу 17.30.7
Таблица 17.30.7

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	2/15 мм	30мм	38мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	3/15 мм	32,5мм	42мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	4/15 мм	35мм	45мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	5/15 мм	37,5мм	48мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	6/15 мм	40,5мм	52мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	2/20 мм	30мм	38мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	3/20 мм	32,5мм	42мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	4/20 мм	35мм	45мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	5/20 мм	37,5мм	48мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный	6/20 мм	40,5мм	52мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - кузнечный сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "LR/MR" - правый латеральный – левый медиальный

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения: Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80
Плотность 10,5г/см кубический.
Соппротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.30В и таблицу 17.30.8
Таблица 17.30.8

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/15 мм	30мм	38мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/15 мм	32,5мм	42мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/15 мм	35мм	45мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/15 мм	37,5мм	48мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/15 мм	40,5мм	52мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	2/20 мм	30мм	38мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	3/20 мм	32,5мм	42мм	20мм

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	4/20 мм	35мм	45мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	5/20 мм	37,5мм	48мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра	6/20 мм	40,5мм	52мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки : “LL/MR” - левый латеральный–правый медиальный

Основные размеры см. Эскиз 17.30В и таблицу 17.30.9

Таблица 17.30.9

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/15 мм	30мм	38мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/15 мм	32,5мм	42мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/15 мм	35мм	45мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/15 мм	37,5мм	48мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/15 мм	40,5мм	52мм	15мм

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	2/20 мм	30мм	38мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	3/20 мм	32,5мм	42мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	4/20 мм	35мм	45мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	5/20 мм	37,5мм	48мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный	6/20 мм	40,5мм	52мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки: "LL/MR" - левый латеральный-правый медиальный

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения: Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

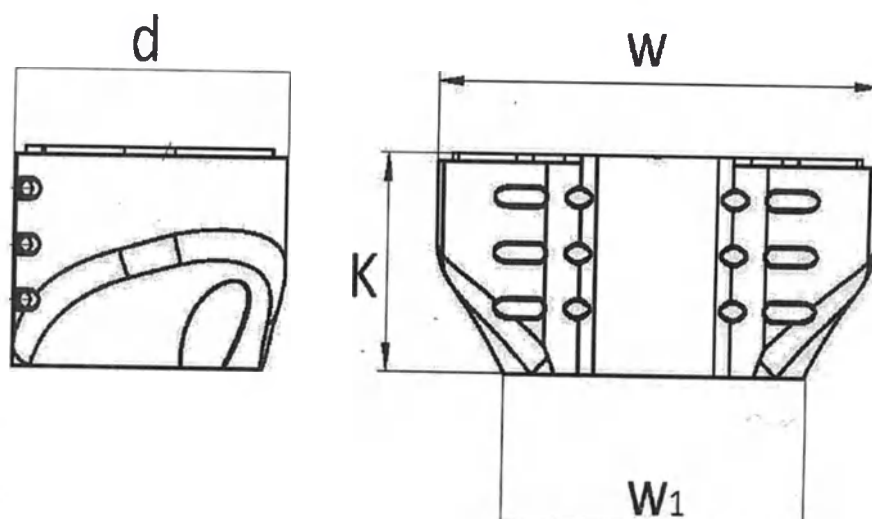
Основные размеры см. Эскиз 17.30В и таблицу 17.30.10

Таблица 17.30.10

Наименование	Обозначение размера	d	w	k
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/5 мм	30мм	38мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/5 мм	32,5мм	42мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/5 мм	35мм	45мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/5 мм	37,5мм	48мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/5 мм	40,5мм	52мм	5мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/10 мм	30мм	38мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/10 мм	32,5мм	42мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/10 мм	35мм	45мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/10 мм	37,5мм	48мм	10мм

МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/10 мм	40,5мм	52мм	10мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/15 мм	30мм	38мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/15 мм	32,5мм	42мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/15 мм	35мм	45мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/15 мм	37,5мм	48мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/15 мм	40,5мм	52мм	15мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	2/20 мм	30мм	38мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	3/20 мм	32,5мм	42мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	4/20 мм	35мм	45мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	5/20 мм	37,5мм	48мм	20мм
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра	6/20 мм	40,5мм	52мм	20мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)



Эскиз 17.30Г

Обозначения Эскиза 17.30Г:

d- общая глубина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w – общая ширина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
k- толщина спейсера, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
w₁– ширина нижней части,

МК большеберцовый спейсер

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.

Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется.

Основные размеры см. Эскиз 17.30Г и таблицу 17.30.11

Таблица 17.30.11

Наименование	Обозначение размера	d	w	k	w ₁
МК большеберцовый спейсер	2/25 мм	30мм	60мм	25мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/25 мм	32,5мм	65мм	25мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/25 мм	35мм	70мм	25мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/25 мм	37,5мм	75мм	25мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/25 мм	40,5мм	81мм	25мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/35 мм	30мм	60мм	35мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/35 мм	32,5мм	65мм	35мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/35 мм	35мм	70мм	35мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/35 мм	37,5мм	75мм	35мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/35 мм	40,5мм	81мм	35мм	52мм

МК большеберцовый спейсер	2/45 мм	30мм	60мм	45мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/45 мм	32,5мм	65мм	45мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/45 мм	35мм	70мм	45мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/45 мм	37,5мм	75мм	45мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/45 мм	40,5мм	81мм	45мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/55 мм	30мм	60мм	55мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/55 мм	32,5мм	65мм	55мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/55 мм	35мм	70мм	55мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/55 мм	37,5мм	75мм	55мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/55 мм	40,5мм	81мм	55мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/65 мм	30мм	60мм	65мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/65 мм	32,5мм	65мм	65мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/65 мм	35мм	70мм	65мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/65 мм	37,5мм	75мм	65мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/65 мм	40,5мм	81мм	65мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/75 мм	30мм	60мм	75мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/75 мм	32,5мм	65мм	75мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/75 мм	35мм	70мм	75мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/75 мм	37,5мм	75мм	75мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/75 мм	40,5мм	81мм	75мм	52мм
МК большеберцовый спейсер	2/85 мм	30мм	60мм	85мм	38мм
МК большеберцовый спейсер	3/85 мм	32,5мм	65мм	85мм	42мм
МК большеберцовый спейсер	4/85 мм	35мм	70мм	85мм	45мм
МК большеберцовый спейсер	5/85 мм	37,5мм	75мм	85мм	48мм
МК большеберцовый спейсер	6/85 мм	40,5мм	81мм	85мм	52мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра

Для плато большеберцового компонента тотального эндопротеза коленного сустава.
Для компенсации уровня подготовленной суставной поверхности.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, обращенной к кости и к компоненту $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Маркировка для ориентации по стороне установки не требуется.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $HV=80$

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 17.30Г и таблицу 17.30.12

Таблица 17.30.12

Наименование	Обозначение размера	d	w	k	w ₁
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/25 мм	30мм	60мм	25мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/25 мм	32,5мм	65мм	25мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/25 мм	35мм	70мм	25мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/25 мм	37,5мм	75мм	25мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/25 мм	40,5мм	81мм	25мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/35 мм	30мм	60мм	35мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/35 мм	32,5мм	65мм	35мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/35 мм	35мм	70мм	35мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/35 мм	37,5мм	75мм	35мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/35 мм	40,5мм	81мм	35мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/45 мм	30мм	60мм	45мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/45 мм	32,5мм	65мм	45мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/45 мм	35мм	70мм	45мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/45 мм	37,5мм	75мм	45мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/45 мм	40,5мм	81мм	45мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/55 мм	30мм	60мм	55мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/55 мм	32,5мм	65мм	55мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/55 мм	35мм	70мм	55мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/55 мм	37,5мм	75мм	55мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/55 мм	40,5мм	81мм	55мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/65 мм	30мм	60мм	65мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/65 мм	32,5мм	65мм	65мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/65 мм	35мм	70мм	65мм	45мм

МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/65 мм	37,5мм	75мм	65мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/65 мм	40,5мм	81мм	65мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/75 мм	30мм	60мм	75мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/75 мм	32,5мм	65мм	75мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/75 мм	35мм	70мм	75мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/75 мм	37,5мм	75мм	75мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/75 мм	40,5мм	81мм	75мм	52мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	2/85 мм	30мм	60мм	85мм	38мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	3/85 мм	32,5мм	65мм	85мм	42мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	4/85 мм	35мм	70мм	85мм	45мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	5/85 мм	37,5мм	75мм	85мм	48мм
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра	6/85 мм	40,5мм	81мм	85мм	52мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный;
МК большеберцовый спейсер, правый латеральный/левый медиальный, покрытие серебра;
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный;
МК большеберцовый спейсер, левый латеральный/правый медиальный, покрытие серебра;
МК большеберцовый спейсер;
МК большеберцовый спейсер, покрытие серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS GenuX МК винт для заполнителя дефектов большеберцовой кости;

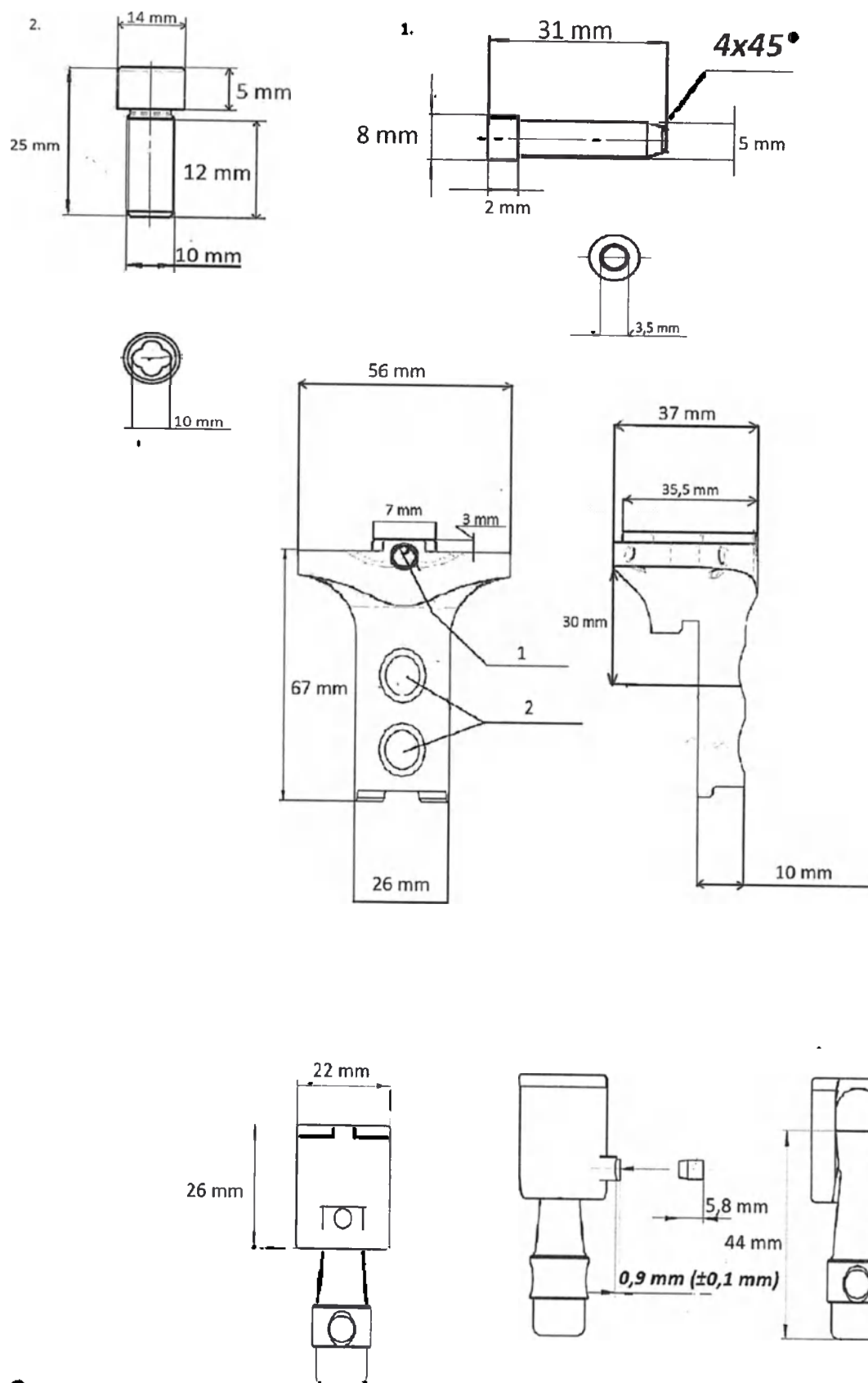
МК винт для спейсера;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;



Эскиз 17.32

Все постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением

Большеберцовый компонент для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Основные размеры см. Эскиз 17.32

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

Большеберцовый компонент для связанного тотального эндопротеза коленного сустава.
Модульный.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,0$.

Шероховатость суставной поверхности $Ra \leq 0,1$

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Основные размеры см. Эскиз 17.32

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;

MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением

Конструкционная совместимость:

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS платформа большеберцовой кости, «металл на металле» (М-О-М), цементной фиксации вместе с зажимным винтом + винт для скрепляющего механизма;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), вместе с зажимным винтом;

MUTARS Коленный реконструкционный имплантат (KRI) «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS GenuX МК MB подвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS GenuX МК FB неподвижная полиэтиленовая прокладка;

MUTARS полиэтиленовый вкладыш;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS стопорный винт для скрепляющего механизма.

MUTARS винт для скрепляющего механизма, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS скрепляющий механизм, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации;

MUTARS ножка большеберцовой кости, цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента; MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
MUTARS винт;
MUTARS винт для соединительной части;
MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;
MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка миниатюрная бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

Часть 18. Компоненты тазобедренных суставов MUTARS

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом;
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА);
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS редуктор;
MUTARS редуктор с покрытием серебра;

MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS моноблок (filia);

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая;
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;

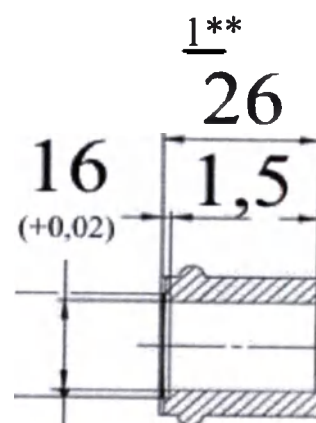
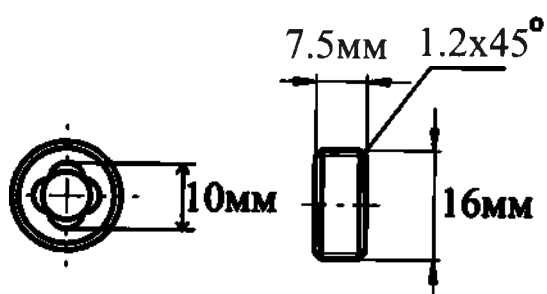
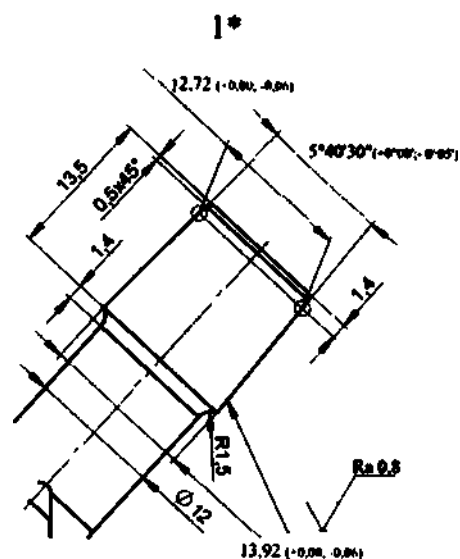
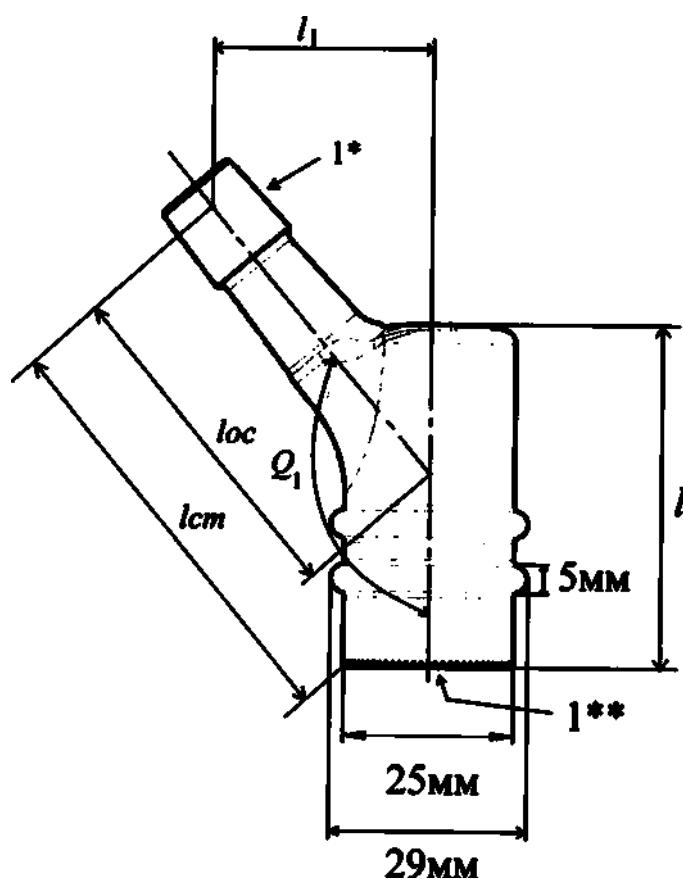
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;

MUTARS LUMiC чашка;
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (НА);
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом;
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

Содержание части 18:

1. Эскиз 18.1А	168
2. MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	168
3. MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом.....	169
4. Эскиз 18.1Б.....	171
5. MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом.....	171
6. MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	172
7. Эскиз 18.2А	174
8. MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	174
9. MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	175
10. Эскиз 18.2Б.....	177
11. MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть.....	177
12. MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА)	178
13. Эскиз 18.4	179
14. MUTARS редуктор	179
15. MUTARS редуктор с покрытием серебра.....	179
16. Эскиз 18.5	181
17. MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом.....	182
18. Эскиз 18.6	183
19. MUTARS моноблок (filia)	183
20. Эскиз 18.7	185
21. MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая.....	186
22. MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая.....	187
23. Эскиз 18.8А	189
24. implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм.....	190
25. Эскиз 18.8Б.....	191
26. implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	191
27. Эскиз 18.8В.....	193
28. implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	194
29. Эскиз 18.9А	195
30. MUTARS LUMiC чашка.....	196
31. MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (НА)	196
32. MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра	197
33. Эскиз 18.9Б.....	199
34. MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	199
35. Эскиз 18.9В.....	200
36. MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации	200
37. Эскиз 18.10А	202
38. MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная.....	203
39. MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	203



Эскиз 18.1А

Обозначения эскиза 18.1А:

l – длина компонента, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Q_1 – угол наклона шейки, $131^{\circ} \pm 0,3^{\circ}$

$l_{ст}$ – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5\text{мм}$

$l_{ос}$ – длина шейки, допуск $\pm 0,5\text{мм}$

Информация к Эскизу 18.1А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного

сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Центрирующая шейка

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки $12 \text{ мм} \pm 0,3$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 18.1А и таблицу 18.1.1

Таблица 18.1.1

Наименование	Обозначение размера	l	l ₁	l _{ст}	l _{ос}
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	50 мм	50мм	30мм	71мм	40мм
MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	70 мм	70мм	30мм	90мм	40мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Центрирующая шейка

R s max 13,9 (+0; -0,06)

R s min 12,6 (+0; 0,06)

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки $12 \text{ мм} \pm 0,3$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 18.1А и таблицу 18.1.2

Таблица 18.1.2

Наименование	Обозначение размера	l	l ₁	l _{ст}	l _{ос}
MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	50 мм	50 мм	50мм	30мм	71мм

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	70 мм	70 мм	70мм	30мм	90мм
--	-------	-------	------	------	------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлинная часть;

MUTARS удлинная часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

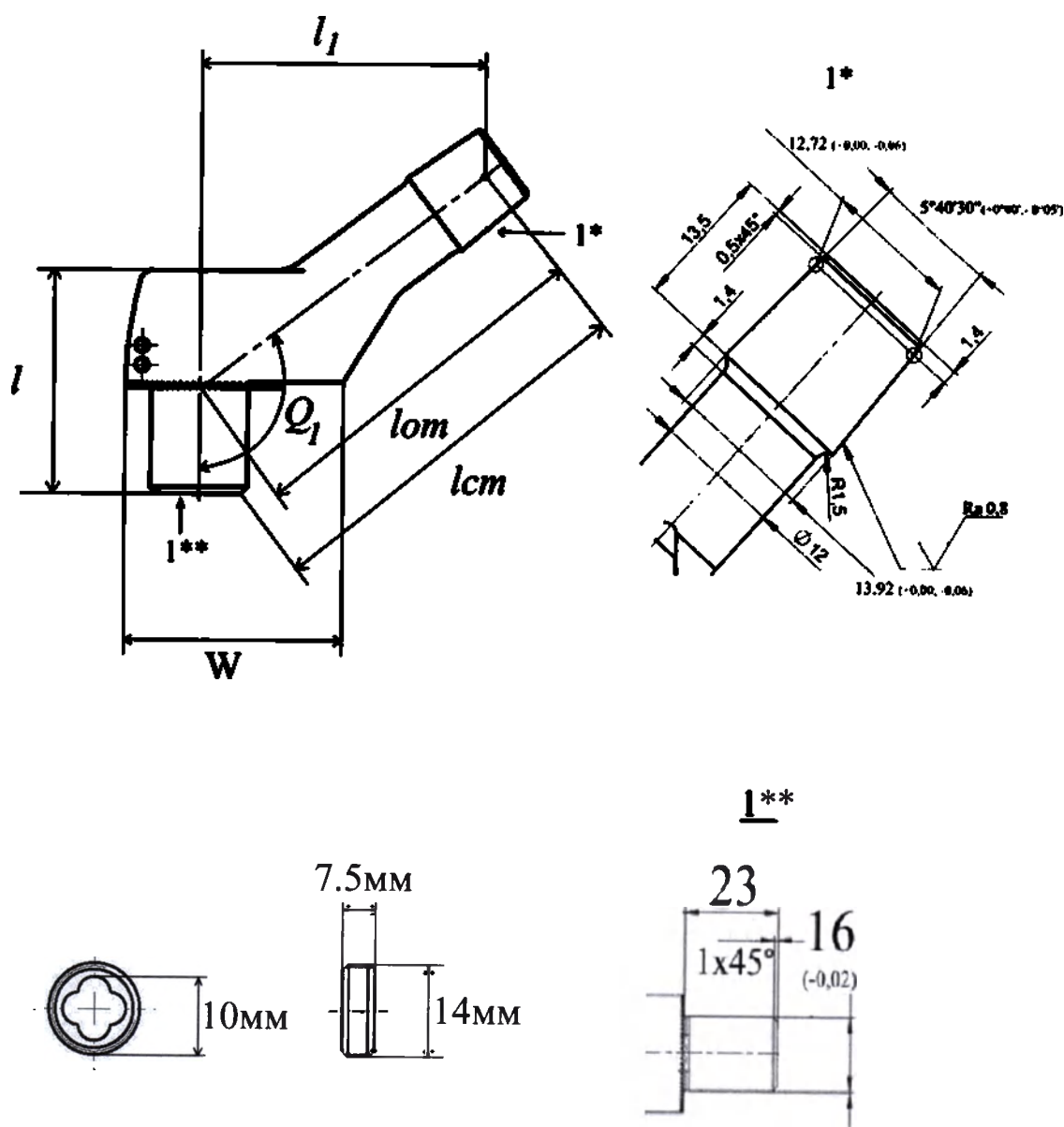
MUTARS винт;

MUTARS зажимной винт;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

MUTARS редуктор;

MUTARS редуктор с покрытием серебра



Эскиз 18.1Б

Обозначения Эскиза 18.1Б:

l – длина компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

l₁ – офсет головки, допуск $\pm 0,3$ мм

Q₁ – угол наклона шейки, $131^{\circ} \pm 0,3^{\circ}$

l_{ст} – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5$ мм

l_{ос} – длина шейки, допуск $\pm 0,5$ мм

w – общая ширина имплантата, допуск $\pm 0,1$ мм

Информация к Эскизу 18.1Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

основные размеры см. Эскиз 18.1Б и таблицу 18.1.3

Таблица 18.1.3

Наименование	Обозначение размера	Q_1	l	l_1	$l_{ст}$	$l_{ос}$	W
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	127°/32 мм	127°	32мм	38мм	56мм	48,2мм	34мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	135°/32 мм	135°	32мм	29мм	55мм	47,3мм	34мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	127°/42 мм	127°	42мм	38мм	64мм	48,2мм	33,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент вместе с зажимным винтом	135°/42 мм	135°	42мм	29мм	63мм	47,3мм	33,5мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость центрирующего конуса $Ra \leq 0,8$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Центрирующая шейка

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки 12 мм $\pm 0,3$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 18.1А и таблицу 18.1.4

Таблица 18.1.4

Наименование	Обозначение размера	Q_1	l	l_1	$l_{ст}$	$l_{ос}$	W
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	127°/32 мм	127°	32мм	38мм	56мм	47,3мм	34мм

MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	135°/32 мм	135°	32мм	29мм	55мм	47,3мм	34мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	127°/42 мм	127°	42мм	38мм	64мм	48,2мм	33,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), проксимальный компонент с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом	135°/42 мм	135°	42мм	29мм	63мм	48,2мм	33,5мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

Конструкционная совместимость:
ис головка CoCrMo, конус 12/14;

ис головка титан, конус 12/14;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

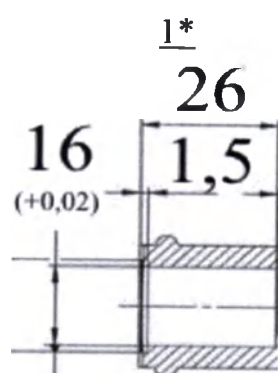
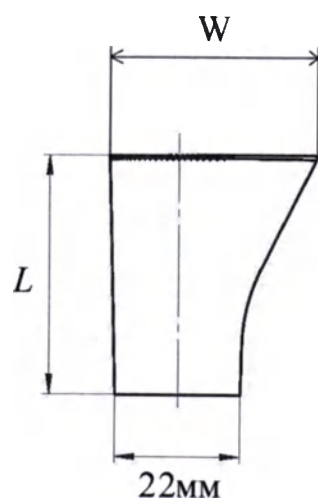
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

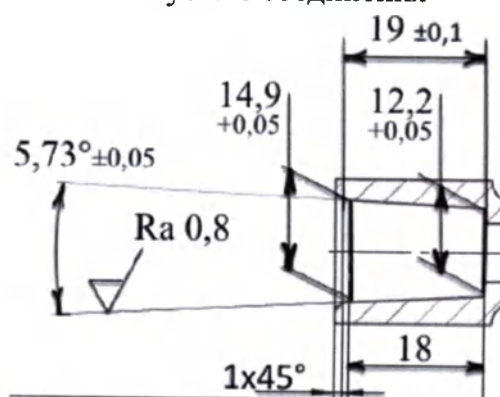
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);



1**Конусные соединения



Эскиз 18.2А

Обозначения Эскиза 18.2А:

L – длина компонента, допуск $\pm 0,3\text{мм}$
W – ширина компонента, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 18.2А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава). Метафизарная часть.

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 18.2А и таблицу 18.2.1

Таблица 18.2.1

Наименование	Обозначение размера	L	W
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	40 мм	40мм	34,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	40 мм, малый	40мм	23мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	50 мм	50мм	34,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент	50 мм, малый	50мм	23мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава). Метафизарная часть.

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 17 \pm 7$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 60 ± 20 мкм.

Шероховатость $Ra \geq 15$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 18.2А и таблицу 18.2.2

Таблица 18.2.2

Наименование	Обозначение размера	L	W
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	40 мм	40мм	34,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	40 мм, малый	40мм	23мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	50 мм	50мм	34,5мм
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА)	50 мм, малый	50мм	23мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

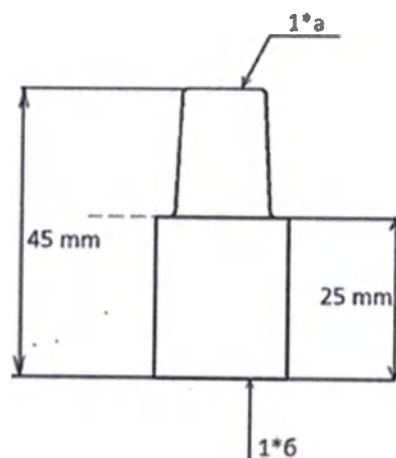
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

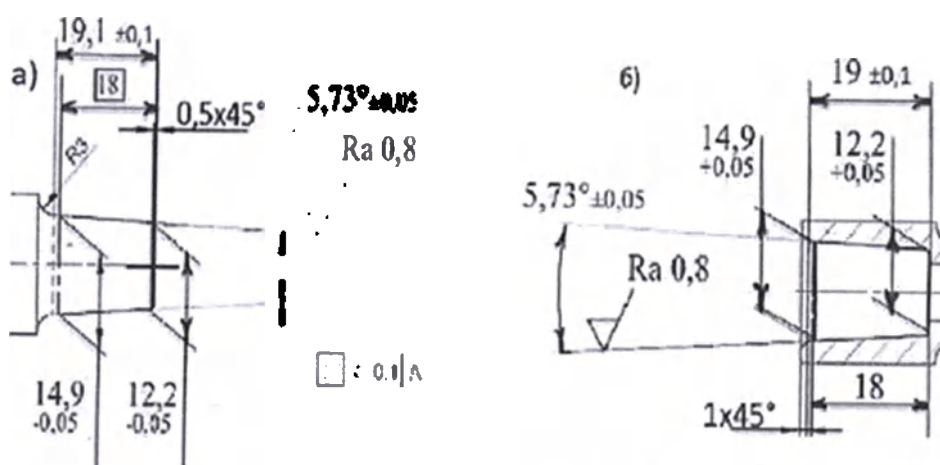
MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);



1* Конусные соединения



Эскиз 18.2Б

Информация к Эскизу 18.2Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная Система). удлиняющая часть

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 20.2Б

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) **следующего** состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА)

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей. Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 17 \pm 7$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 Мпа

Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 60 ± 20 мкм.

Шероховатость $Ra \geq 15$ мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 18.2Б

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит НА - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (НА);

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

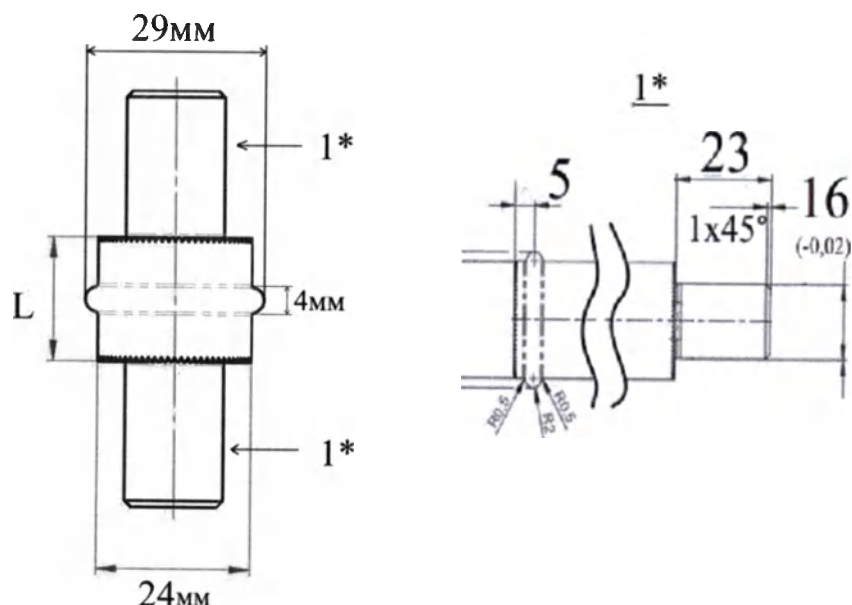
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент;

MUTARS RS (Ревизионная Система), метафизарный компонент, покрытие гидроксиапатит (НА);



Эскиз 18.4

Обозначения Эскиза 18.4:

L – длина редуктора, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 18.4

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS редуктор

Служит для создания эндопротеза для тотального замещения костей нижних конечностей

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Основные Размеры см. Эскиз 18.4 и таблицу 18.4.1

Таблица 18.4.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS редуктор	20 мм	20мм
MUTARS редуктор	30 мм	30мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS редуктор с покрытием серебра

Служит для создания эндопротеза для тотального замещения костей нижних конечностей

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные Размеры см. Эскиз 18.4 и таблицу 18.4.2

Таблица 18.4.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS редуктор с покрытием серебра	20 мм	20мм
MUTARS редуктор с покрытием серебра	30 мм	30мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS редуктор;

MUTARS редуктор с покрытием серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS дистальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, покрытие серебра, вместе с зажимным винтом;

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS дистальная бедренная часть, «металл на металле» (М-О-М), покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

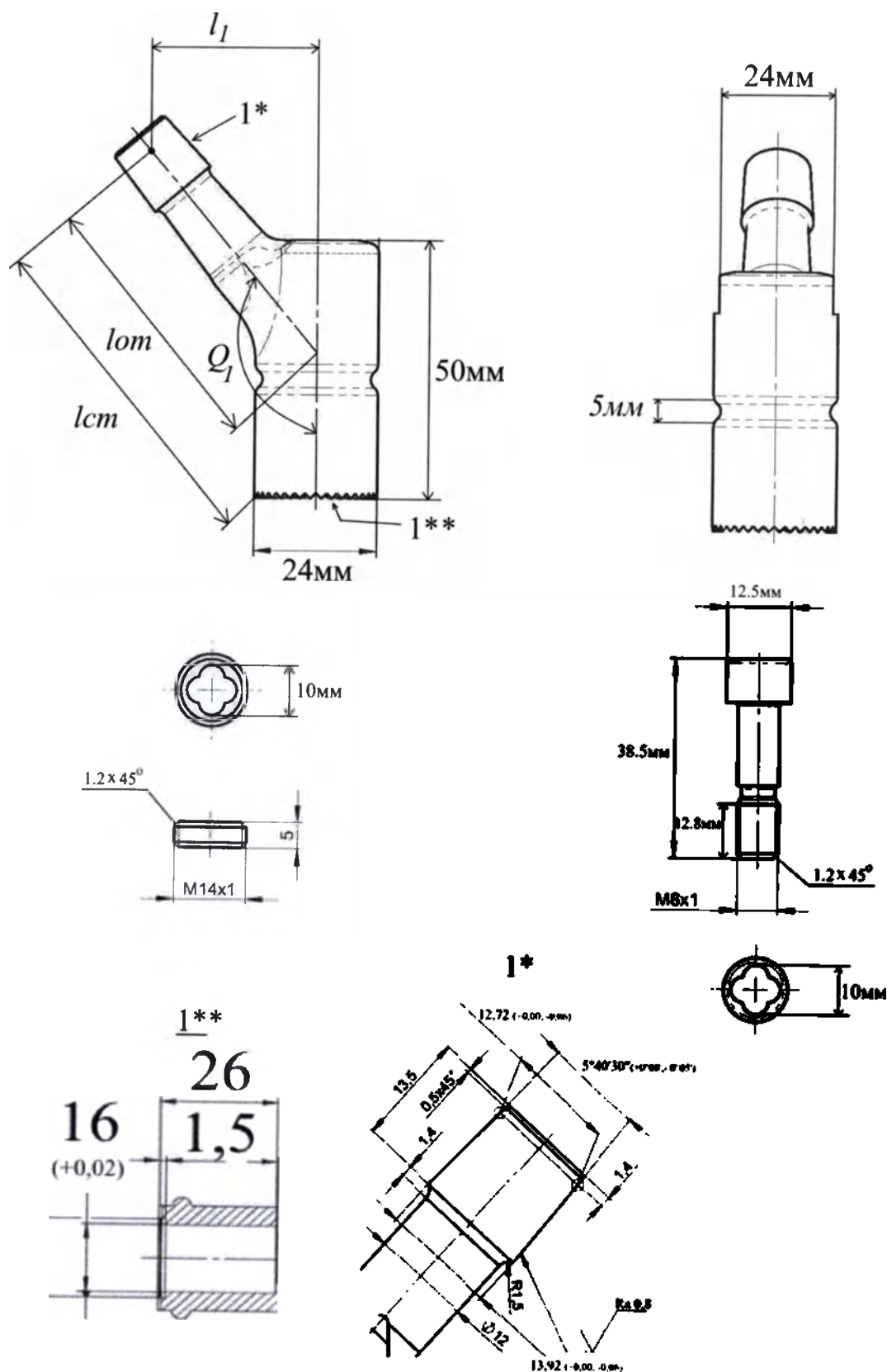
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

MUTARS винт;

MUTARS проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS проксимальная бедренная часть с покрытием серебра, вместе с зажимным винтом;



Эскиз 18.5

Обозначение эскиза 18.5:

l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Q_1 – угол наклона шейки, $131^\circ \pm 0,3^\circ$

$l_{ст}$ – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5\text{мм}$

$l_{ос}$ – длина шейки, допуск $\pm 0,5\text{мм}$

Информация к Эскизу 18.5

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент

Модульный. Конус стандартный 12/14мм.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Центрирующая шейка

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки $12\text{ мм} \pm 0,3$

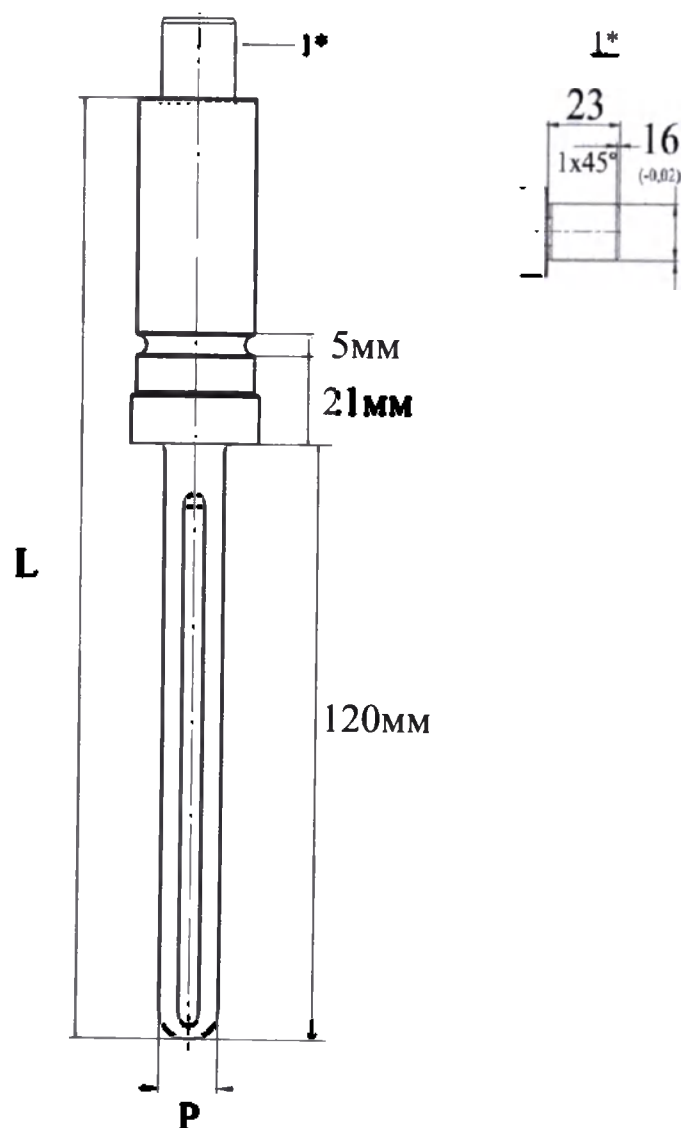
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 18.5 и таблицу 18.5

Таблица 18.5

Наименование	Обозначение размера	l_1	$l_{ст}$	$l_{ос}$
MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом	/	30мм	71мм	40мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.



Эскиз 18.6

Обозначения Эскиза 18.6:

L – длина моноблока, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

P – диаметр, допуск $\pm 0,3\text{мм}$

Информация к Эскизу 18.6

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS моноблок (filia)

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

(Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Цементируемый

Модульный. Твердость компонента $\geq 31 \text{ HCR}$

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$.

Основные Размеры см. Эскиз 18.6 и таблицу 18.6.1

Таблица 18.6.1

Наименование	Обозначение размера	L	P
MUTARS моноблок (filia)	ø 12 мм/длина 110 мм	180мм	12мм
MUTARS моноблок (filia)	ø 14 мм/длина 110 мм	180мм	14мм
MUTARS моноблок (filia)	ø 16 мм/длина 110 мм	180мм	16мм
MUTARS моноблок (filia)	ø 12 мм/длина 140 мм	210мм	12мм
MUTARS моноблок (filia)	ø 14 мм/длина 140 мм	210мм	14мм
MUTARS моноблок (filia)	ø 16 мм/длина 140 мм	210мм	16мм
MUTARS моноблок (filia)	ø 12 мм/длина 170 мм	240мм	12мм
MUTARS моноблок (filia)	ø 14 мм/длина 170 мм	240мм	14мм
MUTARS моноблок (filia)	ø 16 мм/длина 170 мм	240мм	16мм

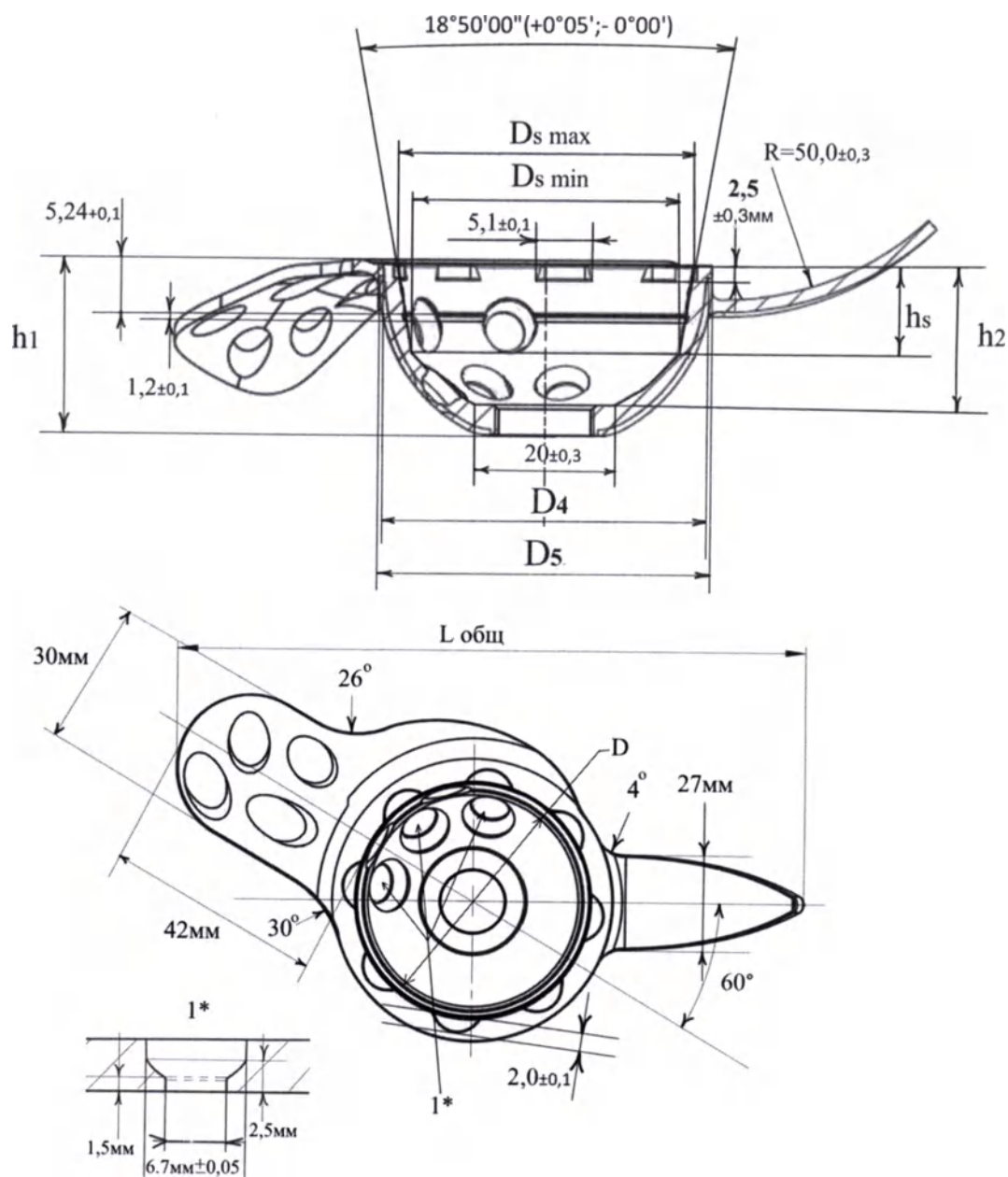
Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%

Конструкционная совместимость:

MUTARS filia проксимальная бедренная часть вместе с зажимным винтом;

MUTARS моноблок (filia);

MUTARS моноблочный (filia) винт; MUTARS моноблочный (filia) зажимной винт;



Эскиз 18.7

Обозначения Эскиза 18.7:

- Лобц – ширина чашки, допуск $\pm 0,05$
- D3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$
- D4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,05$
- D5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,05$
- Ds max – максимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$
- Ds min – минимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$
- hs – высота фиксирующего конуса $\pm 0,05$ мм
- h2 – высота внутренней полости $\pm 0,05$ мм
- h1 – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra 50 \pm 15$ мкм

Маркировка для ориентации по стороне установки "L"

Основные Размеры см. Эскиз 18.7 и таблицу 18.7.1

Таблица 18.7.1

Наименование	Обозначение размера	Лобщ	D4	D5	h1	hs	h2-высота внутренней полости	Ds max	Ds min	D3 – диаметр заходной фаски
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	46 мм	125,3 мм	46 мм	47,6 мм	24 мм	12 мм	21,9 мм	38,9 мм	37,05 мм	42,9 мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	50 мм	129,1 мм	50 мм	51,6 мм	26 мм	12 мм	23,3 мм	43,9 мм	42,05 мм	47,9 мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	54 мм	132,9 мм	54 мм	55,7 мм	28 мм	12 мм	23,9 мм	47,9 мм	46,05 мм	51,9 мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	58 мм	136,7 мм	58 мм	59,8 мм	30 мм	12 мм	24,65 мм	51,9 мм	50,05 мм	55,9 мм

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	62 мм	140, 5мм	62м м	63,9 мм	32м м	12мм	24,65м м	51,9м м	50,0 5мм	55,9мм
--	-------	-------------	----------	------------	----------	------	-------------	------------	-------------	--------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra 50 \pm 15$ мкм

Маркировка для ориентации по стороне установки "R"

Основные Размеры см. Эскиз 18.7 и таблицу 18.7.2

Таблица 18.7.2

Наименование	Обозначение размера	Лоб щ	D4	D5	h1	hs	h2-высота внутренней полости	Ds max	Ds min	D3 – диаметр заходной фаски
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	46 мм	125, 3мм	46м м	47,6 мм	24м м	12мм	21,9м м	38,9м м	37,0 5мм	42,9мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	50 мм	129, 1мм	50м м	51,6 мм	26м м	12мм	23,3м м	43,9м м	42,0 5мм	47,9мм

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	54 мм	132, 9мм	54м м	55,7 мм	28м м	12мм	23,9м м	47,9м м	46,0 5мм	51,9мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	58 мм	136, 7мм	58м м	59,8 мм	30м м	12мм	24,65м м	51,9м м	50,0 5мм	55,9мм
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая	62 мм	140, 5мм	62м м	63,9 мм	32м м	12мм	24,65м м	51,9м м	50,0 5мм	55,9мм

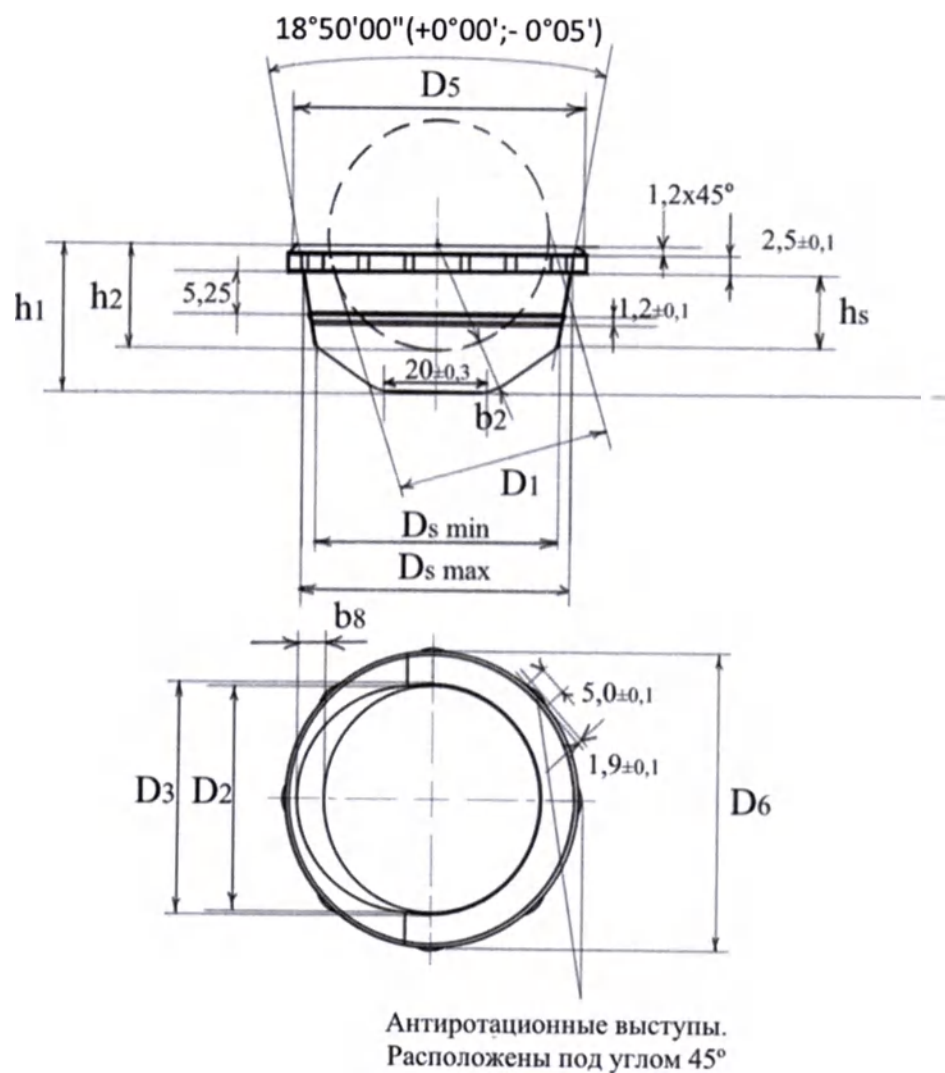
Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая;
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;

Конструкционная совместимость:

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм;
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;
Спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм;
ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;



Эскиз 18.8А

Обозначения Эскиза 18.8А:

- h₁ – Общая вкладыша допуск ±0,05
- h₂ – глубина сферической впадины ± 0,05 мм
- h_s – Высота посадочного конуса
- b₂ – Толщина в зоне нагружения ± 0,05 мм
- b₈ – Смещение заходной фаски = 3мм ± 0,05 мм.
- D₁ – Диаметр сферической впадины ± 0,05 мм
- D₂ – входной диаметр, не удерживающий ± 0,05 мм
- D₃ – Диаметр заходной фаски ± 0,05 мм
- D₆ – Диаметр фланца ± 0,05 мм
- D_s min – минимальный диаметр посадочного конуса, допуск ± 0,05 мм
- D_s max – максимальный диаметр посадочного конуса, допуск ± 0,05 мм

Информация к Эскизу 18.8А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию ± 0,3мм.

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

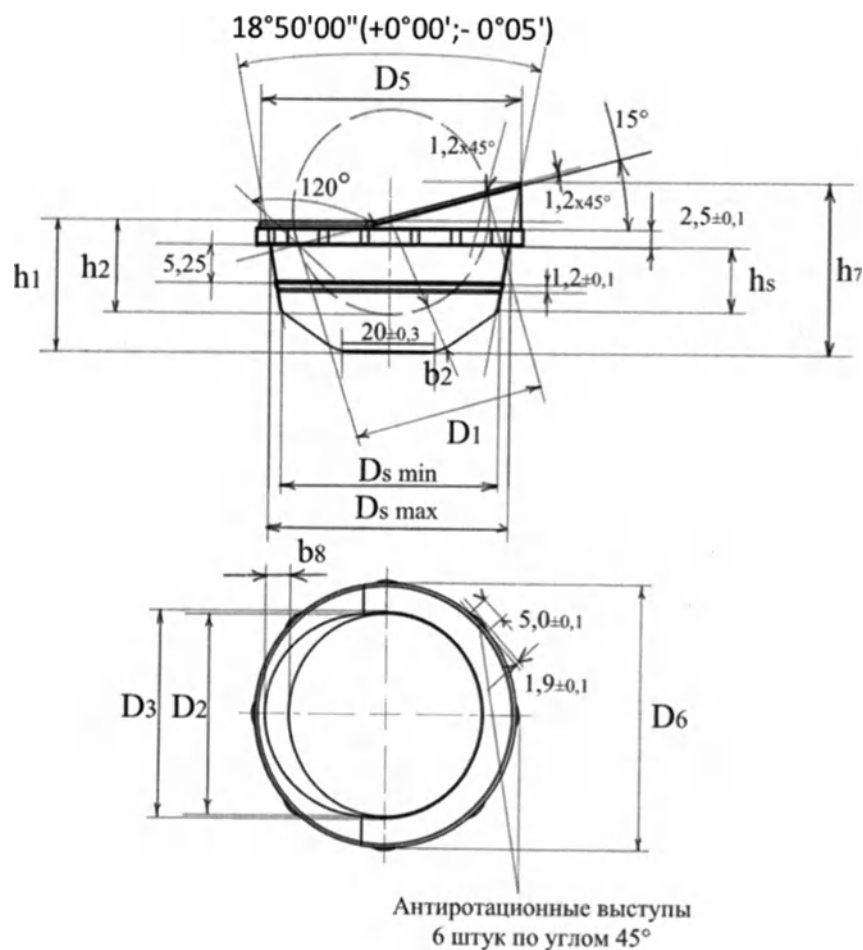
Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Основные Размеры см. Эскиз 18.8А и таблицу 18.8.1

Таблица 18.8.1

Наименование	Обозначение размера	Параметры	h_1	h_2	h_s	b_2	D_1	D_2	D_3	D_5	D_6	D_s max	D_s min
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	32/39 мм	32/39 мм	21,4 мм	16,1 мм	10 мм	7,45 мм	32,2 мм	32,5 мм	33 мм	40 мм	42,8 мм	38,35 мм	36,5 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	36/44 мм	36/44 мм	22,8 мм	18,1 мм	10 мм	8,75 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	45 мм	47,8 мм	43,35 мм	41,5 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	36/48 мм	36/48 мм	23,5 мм	18,1 мм	10 мм	9,25 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	49 мм	51,8 мм	47,35 мм	45,5 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм	36/52 мм	36/52 мм	24,15 мм	18,1 мм	10 мм	10,3 5мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	53 мм	55,8 мм	51,35 мм	49,5 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 18.8Б

Обозначения Эскиза 18.8Б:

- h_1 – Общая высота вкладыша допуск $\pm 0,05$
- h_2 – глубина сферической впадины $\pm 0,05$ мм
- h_s – Высота посадочного конуса
- h_7 – высота вкладыша по козырьку $\pm 0,05$ мм
- b_2 – Толщина в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм
- b_8 – Смещение заходной фаски = $3\text{ мм} \pm 0,05$ мм.
- D_1 – Диаметр сферической впадины $\pm 0,05$ мм
- D_2 – входной диаметр, не удерживающий $\pm 0,05$ мм
- D_3 – Диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм
- D_6 – Диаметр фланца $\pm 0,05$ мм
- $D_s \text{ min}$ – минимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм
- $D_s \text{ max}$ – максимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм

Информация к Эскизу 18.8Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{ мм}$.

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

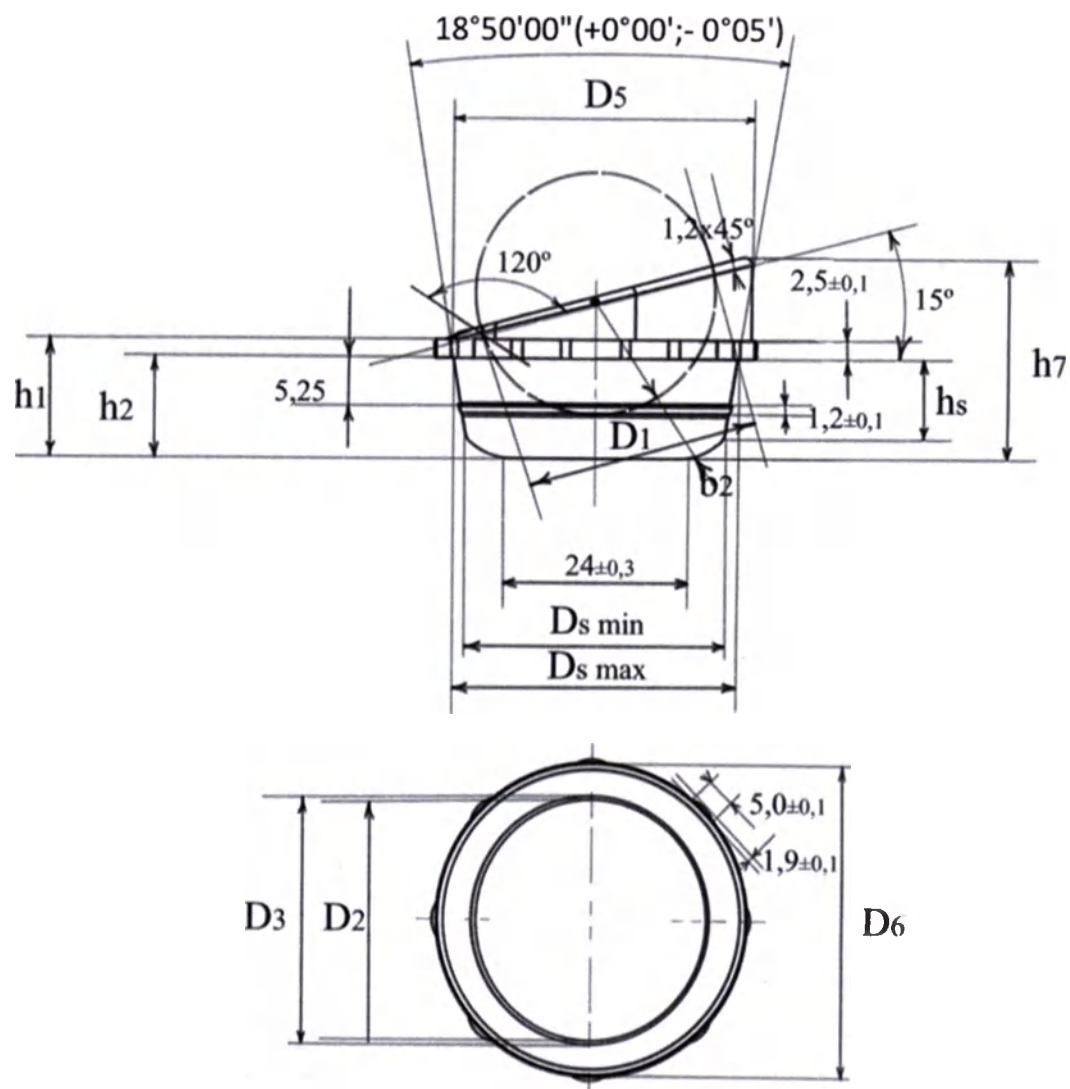
Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Основные Размеры см. Эскиз 18.8Б и таблицу 18.8.2
Таблица 18.8.2

Наименование	Обозначение размера	Параметры	h_1	h_2	h_s	b_2	D_1	D_2	D_3	D_5	D_6	$D_{s\max}$	$D_{s\min}$	h_7
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	32/39 мм	32/39 мм	21,4 мм	16,1 мм	10 мм	7,45 мм	32,2 мм	32,5 мм	33 мм	40 мм	42,8 мм	38,35 мм	36,5 мм	26,5 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	36/44 мм	36/44 мм	22,8 мм	18,1 мм	10 мм	8,75 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	45 мм	47,8 мм	43,35 мм	41,5 мм	27,1 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	36/48 мм	36/48 мм	23,5 мм	18,1 мм	10 мм	9,25 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	49 мм	51,8 мм	47,35 мм	45,5 мм	27,1 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм	36/52 мм	36/52 мм	24,15 мм	18,1 мм	10 мм	10,35 мм	36,2 мм	36,5 мм	37 мм	53 мм	55,8 мм	51,35 мм	49,5 мм	27,1 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечношитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 18.8В

Обозначения Эскиза 18.8Б:

h_1 – Общая вкладыша допуск $\pm 0,05$

h_2 – глубина сферической впадины $\pm 0,05$ мм

h_s – Высота посадочного конуса

h_7 – высота вкладыша по козырьку $\pm 0,05$ мм

b_2 – Толщина в зоне нагружения $\pm 0,05$ мм

b_8 – Смещение заходной фаски = $3\text{ мм} \pm 0,05$ мм.

D_1 – Диаметр сферической впадины $\pm 0,05$ мм

D_2 – входной диаметр, не удерживающий $\pm 0,05$ мм

D_3 – Диаметр заходной фаски $\pm 0,05$ мм

D_6 – Диаметр фланца $\pm 0,05$ мм

$D_s \text{ min}$ – минимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм

$D_s \text{ max}$ – максимальный диаметр посадочного конуса, допуск $\pm 0,05$ мм

Информация к Эскизу 18.8Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм

Вертлужный субкомпонет Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Шероховатость Внутренней сферы $Ra \leq 2$ мкм

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 2$ мкм

Основные Размеры см. Эскиз 18.8Б и таблицу 18.8.3

Таблица 18.8.3

Наименование	Обозначение размера	Параметры	h_1	h_2	h_s	b_2	D_1	D_2	D_3	D_5	D_6	D_s max	D_s min	h_7
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	32/39 мм	32/39 мм	17,4 мм	12,1 мм	10м м	5,8м м	32,2 мм	32,5 мм	33м м	40м м	42,8 мм	38,35 мм	36,5 мм	26,25 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	36/44 мм	36/44 мм	18,4 мм	14,1 мм	10м м	6,8м м	36,2 мм	36,5 мм	37м м	45м м	47,8 мм	43,35 мм	41,5 мм	26,97 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	36/48 мм	36/48 мм	19,5 мм	14,1 мм	10м м	7,45 мм	36,2 мм	36,5 мм	37м м	49м м	51,8 мм	47,35 мм	45,5 мм	26,97 мм
implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм	36/52 мм	36/52 мм	20,1 5мм	14,1 мм	10м м	8,1м м	36,2 мм	36,5 мм	37м м	53м м	55,8 мм	51,35 мм	49,5 мм	26,97 мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 поперечноштитый - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм;

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм;

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая;

MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;

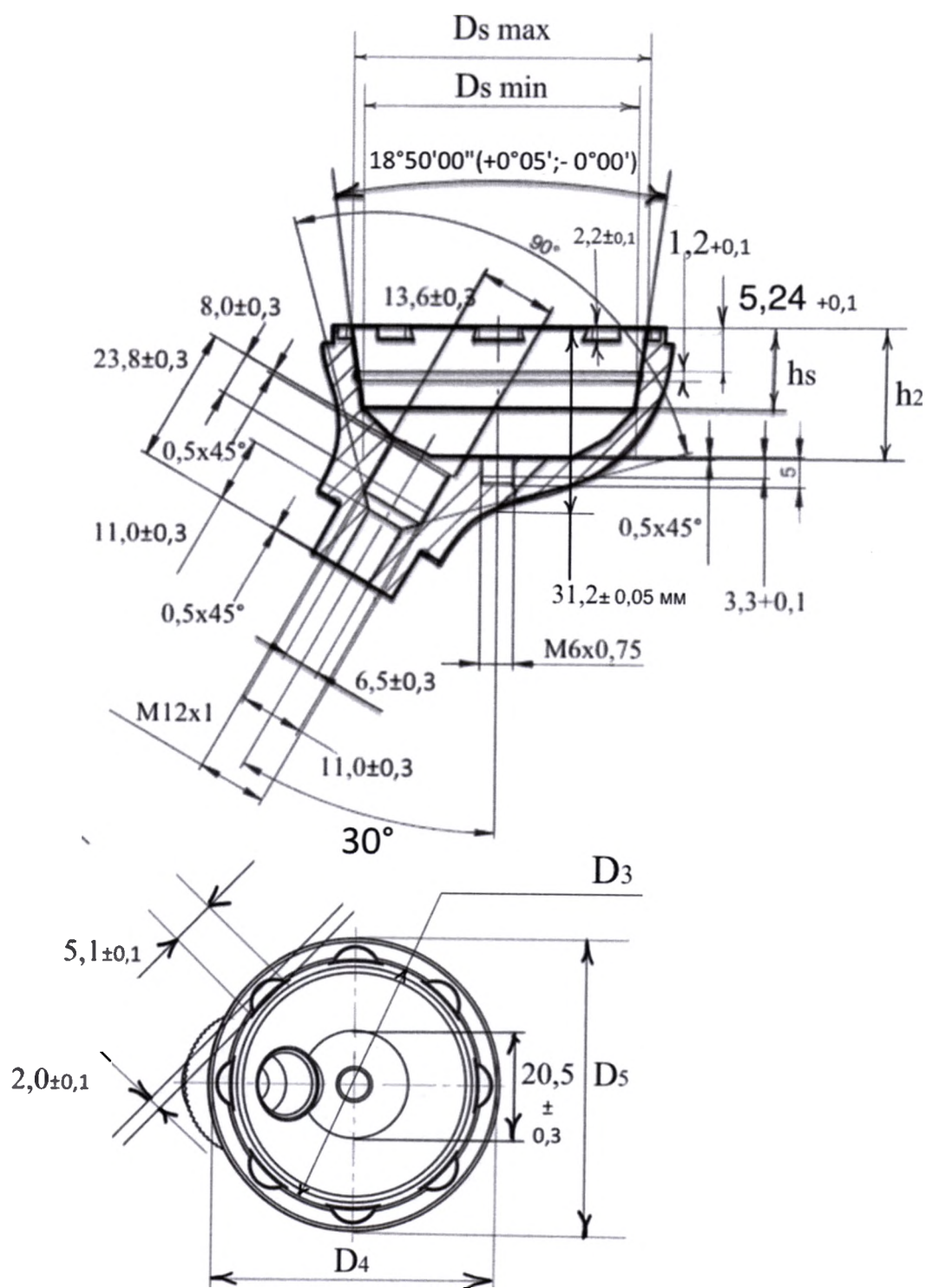
ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

MUTARS LUMiC чашка;

MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом;



Эскиз 18.9А

Обозначения эскиза 18.9А:

D_3 – диаметр заходной фаски, допуск $\pm 0,05$

D_4 – эффективный диаметр внешней сферы, допуск $\pm 0,05$

D_5 – внешний диаметр, допуск $\pm 0,05$

$Ds\ max$ – максимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

$Ds\ min$ – минимальный диаметр фиксирующего конуса, допуск $\pm 0,05$

h_s – высота фиксирующего конуса $\pm 0,05\ mm$

h_2 – высота внутренней полости $\pm 0,05\ mm$

Информация к Эскизу 18.9А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS LUMiC чашка

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8\text{ мкм}$

Твердость компонента по Роквеллу: $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 1,5$.

Основные Размеры см. Эскиз 18.9А и таблицу 18.9.1

Таблица 18.9.1

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	hs	h2	Ds max	Ds min	D3
MUTARS LUMiC чашка	50 мм	50мм	50мм	12мм	23,3мм	43,9мм	42,05мм	47,9мм
MUTARS LUMiC чашка	54 мм	54мм	54мм	12мм	23,9мм	47,9мм	46,05мм	51,9мм
MUTARS LUMiC чашка	60мм	60мм	60мм	12мм	24,65мм	51,9мм	50,05мм	55,9мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (НА)

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8\text{ мкм}$

Твердость компонента по Роквеллу: $\geq 31\text{ HCR}$

первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки НА, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия $100 \pm 50\text{ мкм}$

Шероховатость $Ra 17 \pm 7\text{ мкм}$

Сила сцепления: $\geq 22\text{ МПа}$

Сопротивление на износ $\geq 20\text{ МПа}$

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия $60 \pm 20\text{ мкм}$.

Шероховатость $Ra \geq 15\text{ мкм}$

Сила сцепления $\geq 15\text{ МПа}$

Сопротивление на износ $\geq 20\text{ МПа}$

Основные Размеры см. Эскиз 18.9А и таблицу 18.9.2

Таблица 18.9.2

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	h1	hs	h2	Ds max	Ds min	D3
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	50 мм	50мм	51,6мм	26мм	12мм	23,3мм	43,9мм	42,05мм	47,9мм
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	54 мм	54мм	55,7мм	28мм	12мм	23,9мм	47,9мм	46,05мм	51,9мм
MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA)	60мм	60мм	61,9мм	30мм	12мм	24,65мм	51,9мм	50,05мм	55,9мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан - 89,4685%; первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра

Вертлужный компонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость Внутренней поверхности $Ra 0,8$ мкм

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость внешней поверхности $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные Размеры см. Эскиз 18.9А и таблицу 18.9.3

Таблица 18.9.3

Наименование	Обозначение размера	D4	D5	hs	h2	Ds max	Ds min	D3
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом	50 мм	50мм	50,15мм	12мм	23,3мм	43,9мм	42,05мм	47,9мм
MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом	54 мм	54мм	54,15мм	12мм	23,9мм	47,9мм	46,05мм	51,9мм

MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом	60mm	60mm	60,15mm	12mm	24,65mm	51,9mm	50,05mm	55,9mm
--	------	------	---------	------	---------	--------	---------	--------

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS LUMiC чашка;

MUTARS LUMiC чашка покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS LUMiC чашка с покрытием серебра вместе со стопорным винтом;

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;

MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;

Конструкционная совместимость:

implacross полиэтиленовый вкладыш 0° нейтральный 0 мм;

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° нейтральный 0 мм;

implacross полиэтиленовый вкладыш 15° офсетный 4 мм;

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

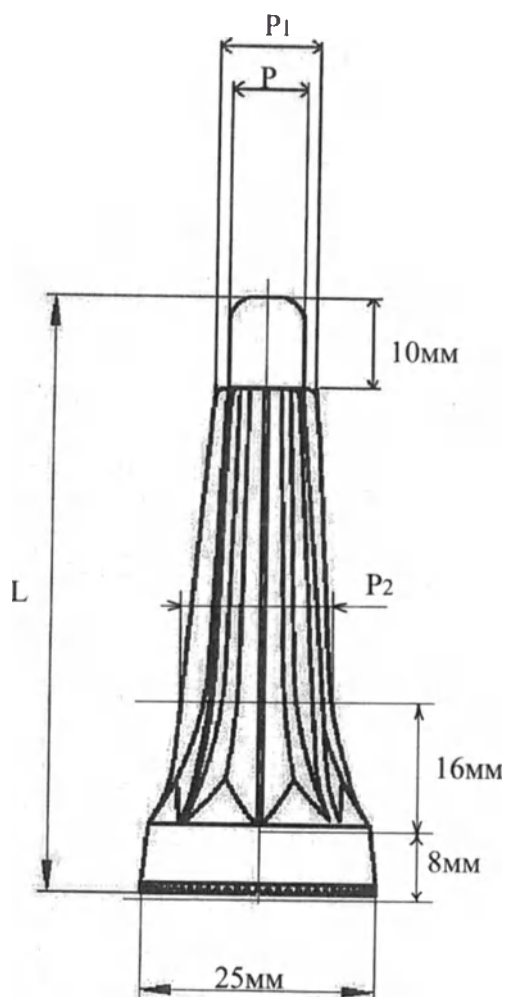
ic головка титан, конус 12/14;

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;

MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;

MUTARS LUMiC зажимной винт;

MUTARS LUMiC винт;



Эскиз 18.9Б

Обозначение эскиза 18.9Б:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P – диаметр ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P₁ – диаметр ножки P₁, допуск $\pm 0,3$ мм

P₂ – диаметр ножки P₂, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 18.9Б

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации

Для фиксации чашки в костях таза.

Вертлужный субкомпонент. Модульный.

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Нецементируемый.

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Твердость компонента по Роквеллу: ≥ 31 HCR

Шероховатость $Ra 25 \pm 10$ мкм

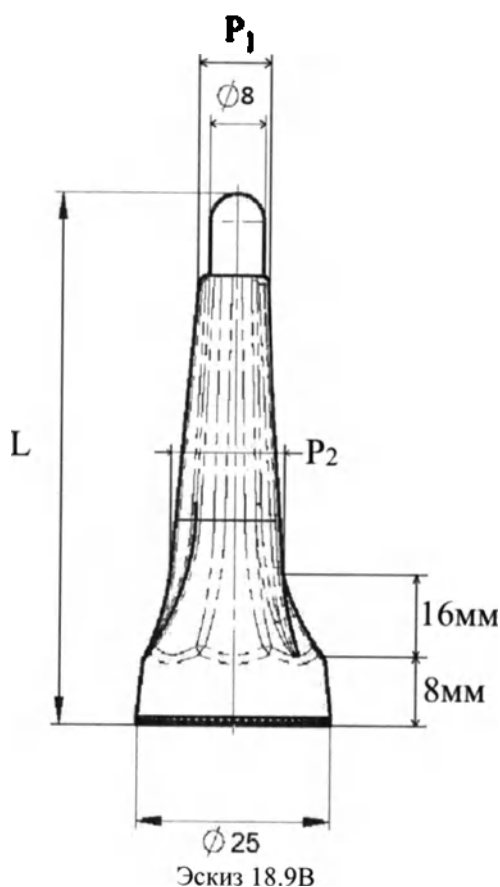
Основные Размеры см. Эскиз 20.9Б и таблицу 20.9.4

Таблица 20.9.4

Наименование	Обозначение размера	L	P	P ₁	P ₂
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 65 мм	65мм	10мм	13мм	19мм

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 75 мм	75мм	10мм	13мм	19мм
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 10 мм/длина 85 мм	85мм	10мм	13мм	19мм
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 8 мм/длина 65 мм	65мм	8мм	11мм	17мм
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 8 мм/длина 75 мм	75мм	8мм	11мм	17мм
MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации	∅ 8 мм/длина 85 мм	85мм	8мм	11мм	17мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.



Обозначение эскиза 18.9В:

L – длина ножки, допуск $\pm 0,3$ мм

P₁ – диаметр ножки P₁, допуск $\pm 0,3$ мм

P₂ – диаметр ножки P₂, допуск $\pm 0,3$ мм

Информация к Эскизу 20.9В

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации

Для фиксации чашки в костях таза.

Вертлужный субкомпонент. Модульный.

Модульный. Цементируемый

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость ножки $Ra \leq 1,5$

Основные Размеры см. Эскиз 18.9В и таблицу 18.9.5
Таблица 18.9.5

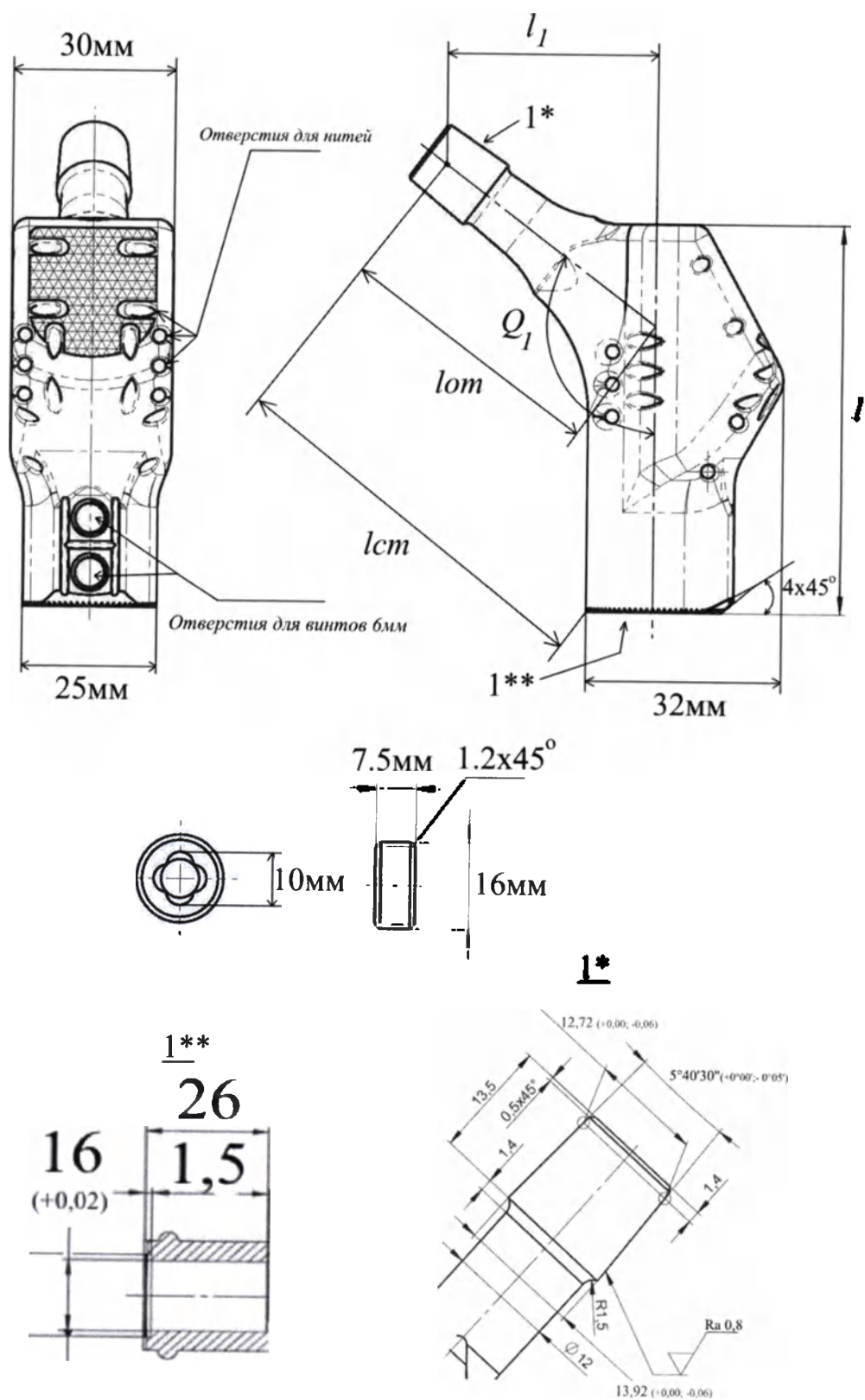
Наименование				Обозначение размера	L	P ₁	P ₂
MUTARS фиксации	LUMiC	ножка	цементной	ø 8 мм/длина 65 мм	65мм	10мм	14мм
MUTARS фиксации	LUMiC	ножка	цементной	ø 8 мм/длина 75 мм	75мм	10мм	14мм
MUTARS фиксации	LUMiC	ножка	цементной	ø 8 мм/длина 85 мм	85мм	10мм	14мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;

Конструкционная совместимость:

MUTARS LUMiC ножка бесцементной фиксации;
MUTARS LUMiC ножка цементной фиксации;
MUTARS LUMiC зажимной винт;
MUTARS LUMiC винт;



Эскиз 18.10А

Обозначения эскиза 18.10А:

1 — длина компонента, допуск $\pm 0,3$ мм

l_1 – офсет головки, допуск $\pm 0,3\text{ мм}$

Q₁ – угол наклона шейки, допуск $\pm 0,3^\circ$

lст – расстояние от центра головки до конца ножки, допуск $\pm 0,5\text{ мм}$

люс – длина шейки, допуск $\pm 0,5\text{мм}$

Информация к Эскизу 18.10А

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Центрирующая шейка

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5мм

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки 12 мм $\pm 0,3$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 18.10А и таблицу 18.10.1

Таблица 18.10.1

Наименование	Обозначение размера	Q1	l	l ₁	l _{ст}	l _{ос}
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	50/127°	127°	51,5мм	38мм	74мм	48,2мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	70/127°	127°	71,5мм	38мм	94мм	48,2мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	50/135°	135°	51,5мм	29мм	84мм	48,3мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная	70/135°	135°	71,5мм	29мм	140мм	48,3мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%.

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра

Назначение:

Для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. (Для тотальной артропластики тазобедренного сустава)

Классификация:

Бедренный компонент. Модульный.

Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость шейки $Ra \leq 1,0$

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра $15 \pm 5\text{ мкм}$.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $HV=80$

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ $\geq 22\text{ МПа}$

Центрирующая шейка

Радиус кривизны перехода шейки ножки в центрирующую шейку 1,5

Переход на верхней плоскости центрирующей шейки $0,5 \times 45^\circ$

Диаметр шейки 12 мм $\pm 0,3$

Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные Размеры см. Эскиз 18.10.А и таблицу 18.10.2

Таблица 18.10.2

Наименование	Обозначение размера	Q1	I	I ₁	I _{CT}	I _{OC}
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	50/127°	127°	51,5мм	38мм	74мм	48,2мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	70/127°	127°	71,5мм	38мм	94мм	48,2мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	50/135°	135°	51,5мм	29мм	84мм	48,3мм
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра	70/135°	135°	71,5мм	29мм	140мм	48,3мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная;
MUTARS Проксимальная бедренная часть ревизионная, с покрытием серебра;

Конструкционная совместимость:

ic головка CoCrMo, конус 12/14;

ic головка титан, конус 12/14;

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS винт;

MUTARS зажимной винт;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

Часть 19. Компоненты MUTARS

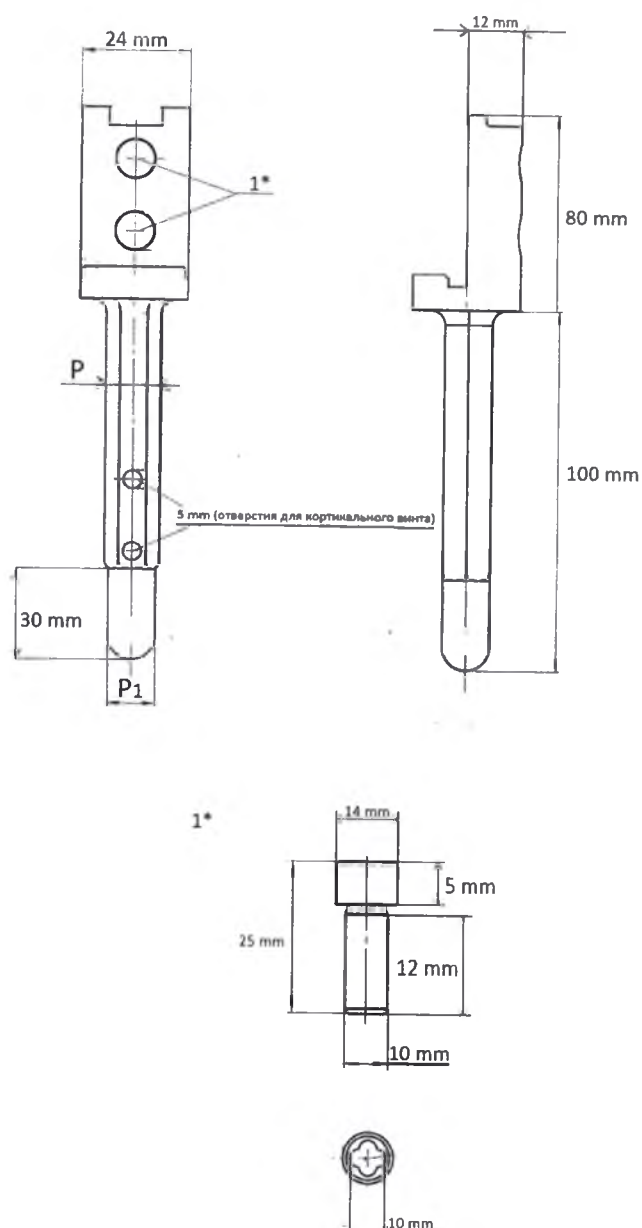
- MUTARS диафизарный имплантат;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);
- MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;
- MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)

- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
- MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра

- MUTARS имплантат для артродеза;
- MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра;
- MUTARS платформа для большеберцовой кости;
- MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN);
- MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра;
- MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза;
- MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра;
- MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза;
- MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра;
- спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм;
- MUTARS GenuX MK офсетный адаптер;

Содержание части 19:

1. Эскиз 19.1	207
2. MUTARS диафизарный имплантат	207
3. MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	208
4. MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	209
5. MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN).....	209
6. Эскиз 19.2	211
7. MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата.....	211
8. MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра	212
9. Эскиз 19.3.1	214
10. MUTARS имплантат для артродеза	214
11. MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра	214
12. Эскиз 19.3.2	215
13. MUTARS платформа для большеберцовой кости.....	215
14. MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN).....	215
15. MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра.....	216
16. Эскиз 19.3.3	217
17. MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза	217
18. MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра	217
19. Эскиз 19.3.4	219
20. MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза.....	219
21. MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра	219
22. Эскиз 19.3.5	221
23. спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм	221
24. Эскиз 19.3.6	223
25. MUTARS GenuX МК офсетный адаптер.....	224



Эскиз 19.1

Обозначения Эскиза 19.1:

P- диаметр имплантата, допуск $\pm 0,3$ мм

P₁. диаметр P₁, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS диафизарный имплантат

Бедренный компонент.

Назначение:

Для замещения диафиза бедренной кости.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.1 и таблицу 19.1.1

Таблица 19.1.1

Наименование	Обозначение размера	P	P _I
MUTARS диафизарный имплантат	11 мм 100 мм	11мм	9мм
MUTARS диафизарный имплантат	13 мм 100 мм	13мм	11мм
MUTARS диафизарный имплантат	15 мм 100 мм	15мм	13мм
MUTARS диафизарный имплантат	17 мм 100 мм	17мм	15мм
MUTARS диафизарный имплантат	19 мм 100 мм	19мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%.

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)

Бедренный компонент.

Для замещения диафиза бедренной кости.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

На воротнике: : первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 100 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 17 ± 7 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 60 ± 20 мкм.

Шероховатость Ra 20 мкм

Шероховатость Rt 50 ± 20 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.1 и таблицу 19.1.2

Таблица 19.1.2

Наименование	Обозначение размера	P	P _I
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	13 мм 100 мм	13мм	11мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	15 мм 100 мм	15мм	13мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	17 мм 100 мм	17мм	15мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA)	19 мм 100 мм	19мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично

титаном марки cpTi, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра

Бедренный компонент.

Для замещения диафиза бедренной кости.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.1 и таблицу 19.1.3

Таблица 19.1.3

Наименование	Обозначение размера	P	P _I
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	11 мм 100 мм	11мм	9мм
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	13 мм 100 мм	13мм	11мм
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	15 мм 100 мм	15мм	13мм
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	17 мм 100 мм	17мм	15мм
MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра	19 мм 100 мм	19мм	17мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS диафизарный имплантат. покрытие Нитрид титана (TiN)

Бедренный компонент.

Для замещения диафиза бедренной кости.

Модульный.

Цементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5$ мкм.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу HV=2400+-400

Сила сцепления покрытия и основы ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость интрамедуллярной поверхности $Ra \leq 1,5$

Основные размеры см. Эскиз 19.1 и таблицу 19.1.4

Таблица 19.1.4

Наименование	Обозначение размера	P	P _I
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	13 мм 100 мм	13мм	11мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	15 мм 100 мм	15мм	13мм
MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	17 мм 100 мм	17мм	15мм

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN)	19 мм 100 мм	19мм	17мм
--	--------------	------	------

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS диафизарный имплантат;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS диафизарный имплантат с покрытием серебра;

MUTARS диафизарный имплантат, покрытие Нитрид титана (TiN);

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента;

MUTARS соединительная часть для модульного проксимального большеберцового компонента, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

129000 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

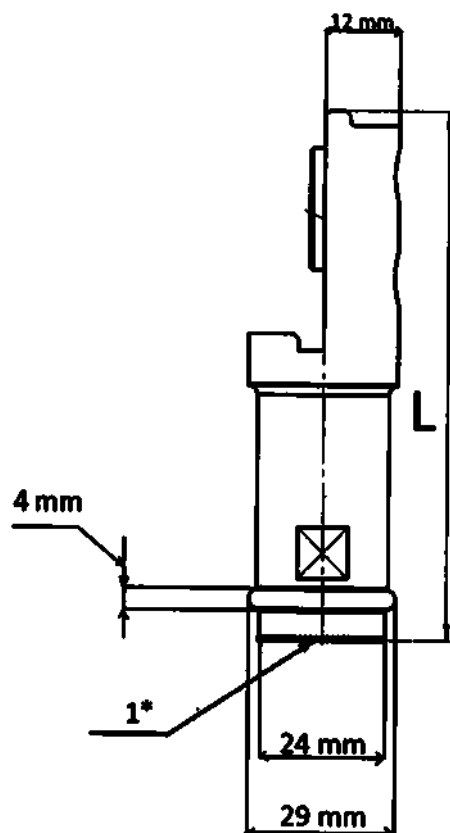
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;

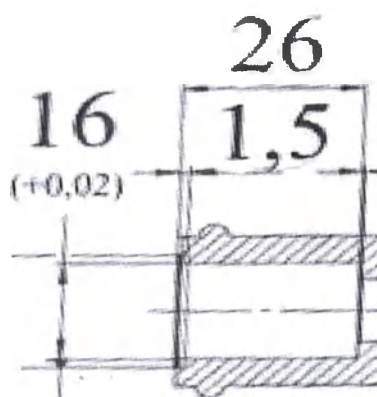
MUTARS винт для соединительной части;

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;

MUTARS винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.2

Обозначения Эскиза 19.2:

L- длина соединительной части, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 19.2 и таблицу 19.2.1

Таблица 19.2.1

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата	100 мм	100мм
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата	120 мм	120мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра

Удлиняющая гильза для эндопротезов нижних конечностей.

Компонент служит для компенсации длины резецированной или разрушенной кости.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 19.2 и таблицу 19.2.2

Таблица 19.2.2

Наименование	Обозначение размера	L
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра	100 мм	100мм
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра	120 мм	120мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS соединительная часть;

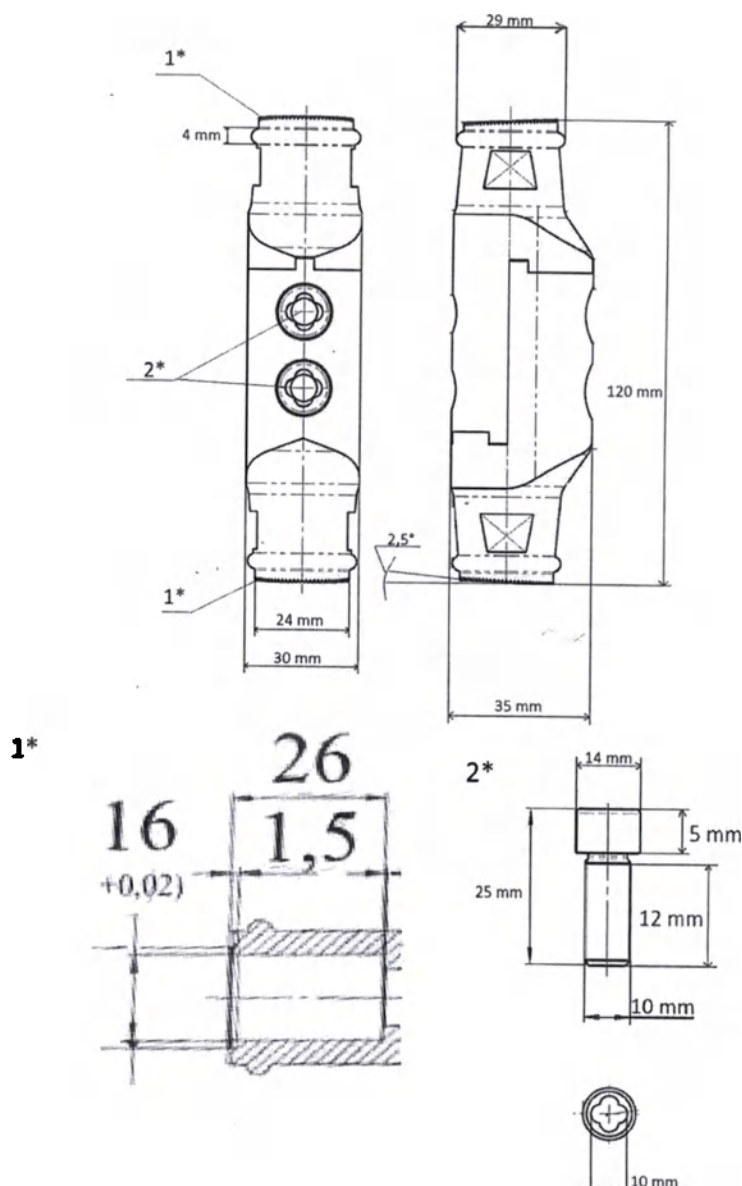
MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата;
MUTARS соединительная часть для диафизарного имплантата, с покрытием серебра;
MUTARS винт для соединительной части;
MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;
MUTARS винт;
MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть вместе с соединением;
MUTARS МК проксимальная большеберцовая часть, покрытие серебра, вместе с соединением
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом;
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);
MUTARS модульный проксимальный большеберцовый компонент, покрытие серебра, вместе со скрепляющим механизмом, «металл на металле» (М-О-М);



Эскиз 19.3.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS имплантат для артродеза

Компонент для тотального замещения коленного сустава. Жестко связанный. Состоит из двух частей, скрепляемых винтами. Применяется при полном отсутствии мышелков бедренной и большеберцовой кости. Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5\text{ мкм}$

Основные размеры см. Эскиз 21.3.1

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра

Компонент для тотального замещения коленного сустава. Жестко связанный. Состоит из двух частей, скрепляемых винтами. Применяется при полном отсутствии мышелков бедренной и большеберцовой кости. Твердость компонента $\geq 31\text{ HCR}$

Толщина покрытия Серебра $15 \pm 5\text{ мкм}$.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: $HV=80$

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ $\geq 22\text{ МПа}$

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5\text{ мкм}$

Основные размеры см. Эскиз 19.3.1

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS имплантат для артродеза;

MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS ножка бедренной кости цементной фиксации, покрытие титан+гидроксиапатит (cpTi+HA);

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации;

MUTARS ножка бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS удлиняющая часть;

MUTARS удлиняющая часть покрытие серебра;

MUTARS конусная ножка бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, бесцементной фиксации;

MUTARS ножка для компонента бедренной кости, цементной фиксации;

MUTARS соединительная часть;

MUTARS соединительная часть, покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

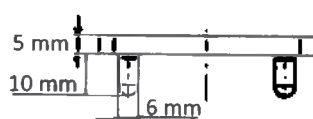
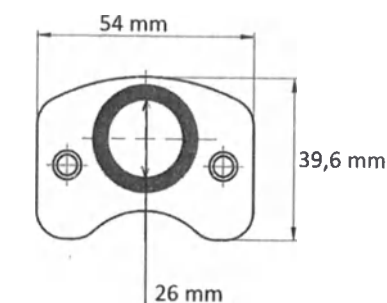
MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

129000 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
 MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);

MUTARS RS (Ревизионная система) винт для соединительного устройства;
 MUTARS винт;
 MUTARS платформа для большеберцовой кости;
 MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN);
 MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра;



Эскиз 19.3.2

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3\text{мм}$.

MUTARS платформа для большеберцовой кости

Упругая пластина для MUTARS имплантат для артродеза

Твердость компонента $> 33\text{HCR}$

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5\text{ мкм}$

Основные размеры см. Эскиз 19.3.2

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%.

MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN)

Упругая пластина для MUTARS имплантат для артродеза

Твердость компонента $> 33\text{HCR}$

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5\text{ мкм}$

Покрытие TiN: Толщина покрытия $5,5 \pm 1,5\text{ мкм}$.

Твердость слоя покрытия по Виккерсу $\text{HV}=2400\pm 400$

Сила сцепления покрытия и основы $\geq 22\text{ МПа}$

Основные размеры см. Эскиз 19.3.2

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием TiN (нитрид титана) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый сплавом марки TiN, производства фирмы «DOT» GmbH (Германия) следующего состава: нитрид титана - 50% и титан - 50%

MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.

Сопротивление на износ ≥ 22 МПа

Основные размеры см. Эскиз 19.3.2

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4 с покрытием Ag (серебро) - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS платформа для большеберцовой кости;

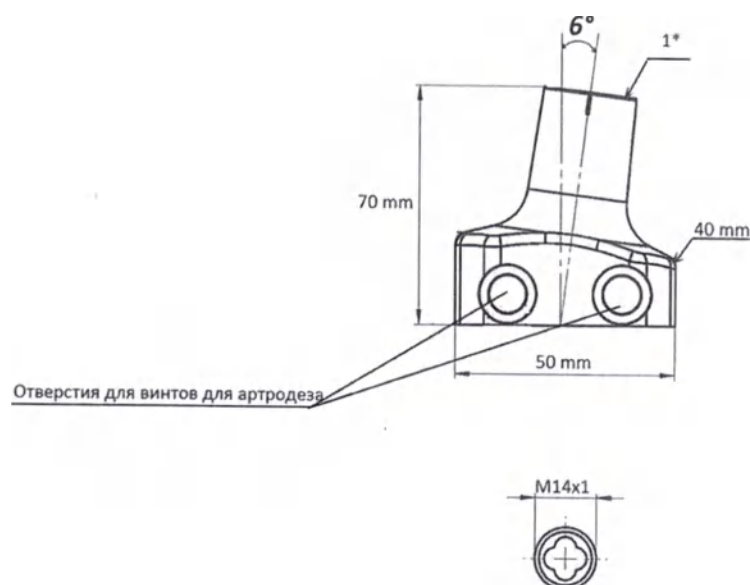
MUTARS платформа для большеберцовой кости, покрытие Нитрид титана (TiN);

MUTARS платформа для большеберцовой кости, с покрытием серебра;

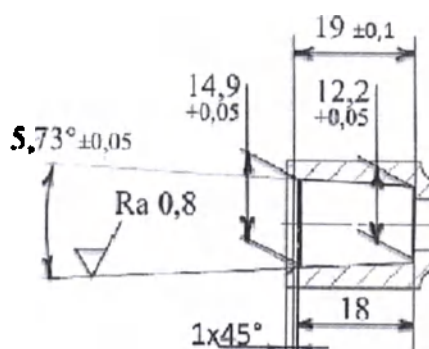
Конструкционная совместимость:

MUTARS имплантат для артродеза;

MUTARS имплантат для артродеза с покрытием серебра;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.3.3

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза

Для артродезирования коленного сустава. При частичном сохранении мышечков. Модульный.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Основные размеры см. Эскиз 21.3.3

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра

Для артродезирования коленного сустава. При частичном сохранении мышечков. Модульный.

Твердость компонента > 31 HCR

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.

Метод нанесения : Гальванический

Твердость покрытия по Викерсу: HV=80

Плотность 10,5гр/см кубический.
Сопротивление на износ ≥ 22 МПа
Шероховатость поверхности Ra < 1,5 мкм
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 21.3.3

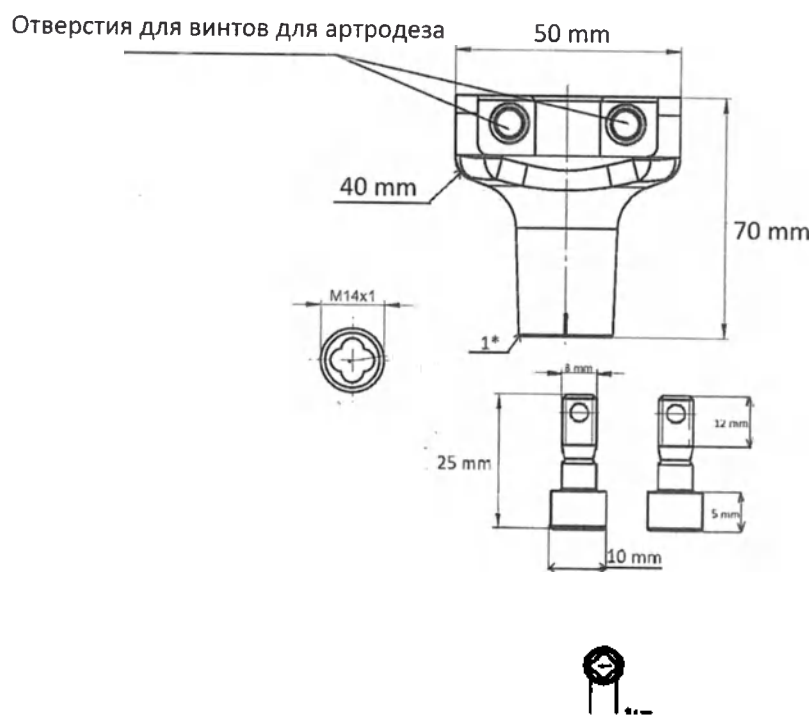
Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза;
MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра;

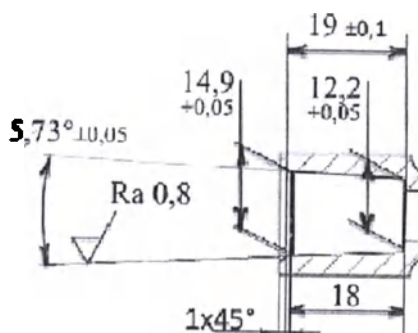
Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза;
MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра;
MUTARS винты для артродеза;
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;
MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;



1* Конусные соединения



Эскиз 19.3.4

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза

Для артродезирования коленного сустава. При частичном сохранении мышечков. Модульный.

Твердость компонента > 3 HRC

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Усилие на разрыв конусного соединения не менее 2кН

Основные размеры см. Эскиз 19.3.4

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра

Для артродезирования коленного сустава. При частичном сохранении мышечков. Модульный.

Твердость компонента ≥ 3 HRC

Шероховатость поверхности $Ra < 1,5$ мкм

Толщина покрытия Серебра 15 ± 5 мкм.
Метод нанесения : Гальванический
Твердость покрытия по Викерсу: HV=80
Плотность 10,5гр/см кубический.
Сопротивление на износ ≥ 22 МПа
Шероховатость поверхности Ra < 1,5 мкм
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.3.4

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 с покрытием Ag (серебро) - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%; покрытый серебром (CAS 7440-22-4), производства фирмы «Surpro» GmbH (Германия)

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза;

MUTARS RS (Ревизионная Система), большеберцовый компонент артродеза с покрытием серебра;

Конструкционная совместимость:

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза;

MUTARS RS (Ревизионная Система), бедренный компонент артродеза с покрытием серебра;

MUTARS винты для артродеза;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть;

MUTARS RS (Ревизионная Система), удлиняющая часть, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство;

MUTARS RS (Ревизионная Система), соединительное устройство покрытие серебра;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);

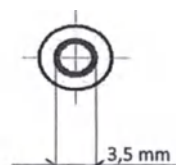
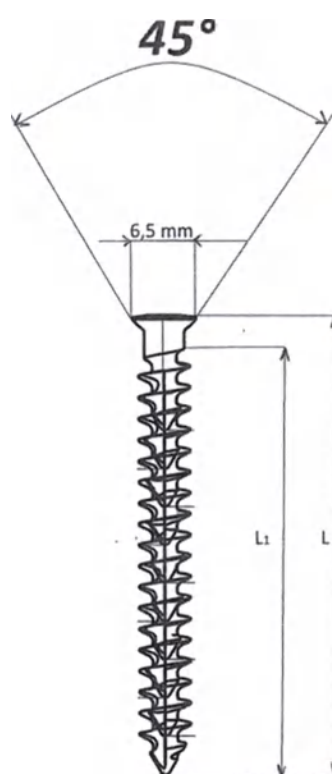
MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации с отверстиями для стопорного винта;

MUTARS RS (Ревизионная Система), ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (HA);

MUTARS RS (Ревизионная система) винт;



Эскиз 19.3.5

Обозначения Эскиза 19.3.5:

L- длина винта,

L₁. длина резьбовой части,

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски (+0,058; +0,010)

спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм

Основные размеры см. Эскиз 19.3.5 и таблицу 19.3.5.1

Таблица 19.3.5.1

Наименование	Обозначение размера	L	L ₁
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм	15 мм	15мм	13мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм	20 мм	20мм	18мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм	25 мм	25мм	23мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм	30 мм	30мм	28мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм	35 мм	35мм	33мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм	40 мм	40мм	38мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing$ 6,5 мм	45 мм	45мм	43мм

спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	50 мм	50мм	48мм
спонгиозный винт с плоской шляпкой $\varnothing 6,5$ мм	55 мм	55мм	53мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

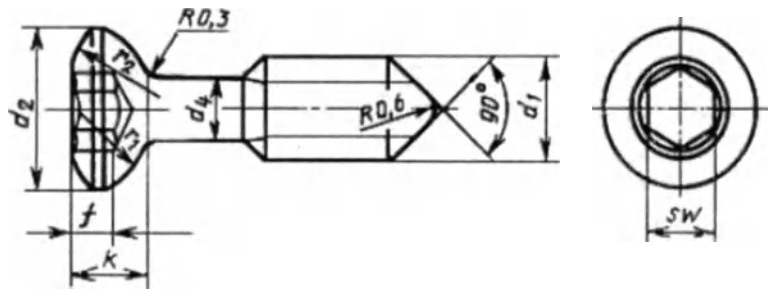


Таблица: размеры шурупов НВ. Размер в миллиметрах

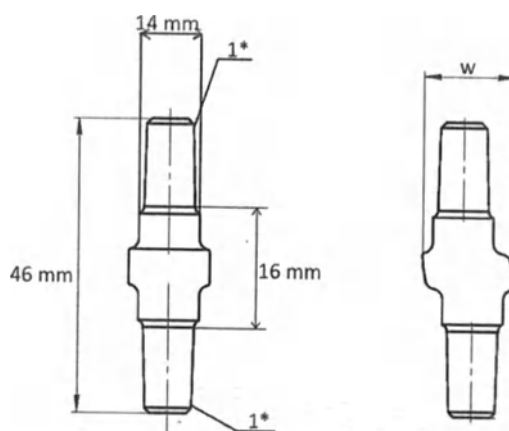
Наименование	Код, диаметр резьбы	Угол конуса	Номинальный диаметр d_1	Длина мм	d_2 0 -0,15	d_4 0 -0,15	k	r +0,25 0	r_2	SW		f_{min}
										Ном. ин.	Предп. л. Откл.	
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	15	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	20	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	25	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	30	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	35	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	40	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	45	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	50	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	55	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	60	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	65	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	70	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	75	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8
спонгиозный винт с плоской шляпкой	НВ 6,5	120°	6,5	80	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8

Таблица: Минимальный крутящий момент на разрыв и минимальный угол поворота при повреждении

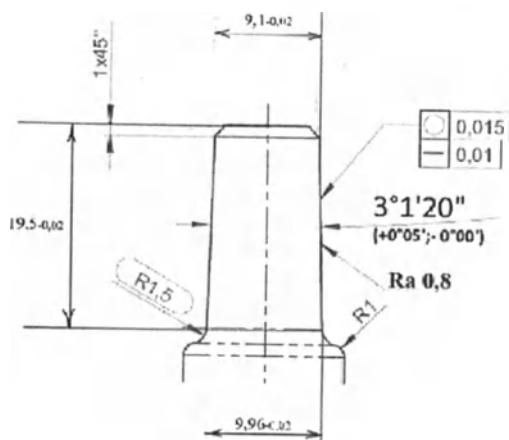
Код и номинальный диаметр резьбы шурупа	Минимальный крутящий момент на разрыв, Н·м	Минимальный угол поворота при повреждении (если открыто пять нитей резьбы)
НВ 6,5	6,2	90°

Конструкционная совместимость:

EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации с множеством отверстий;
EcoFit EPORE чашка бесцементной фиксации;
Ceraco; ROM чашка бесцементной фиксации;
EcoFit чашка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
EcoFit чашка бесцементной фиксации;
ic укрепляющее кольцо;
ic антипротрузионная сетка
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, левая;
MUTARS RS (Ревизионная система) чашка, правая;



1*. Кислусные соединения



Эскиз 19.3.6

Обозначения Эскиза 19.3.6:

W- ширина адаптера, допуск $\pm 0,3$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,3$ мм.

MUTARS GenuX МК офсетный адаптер

Адаптер с двойной шейкой.
Для офсетной установки удлиняющих ножек несвязанных, частично связанных и связанных бедренных и тибиальных компонентов тотальных эндопротезов коленного сустава.
Твердость компонента $\geq 31\text{HCR}$
Шероховатость поверхности $Ra < 1,5\text{ мкм}$
Параметры конусного соединения соответствуют стандарту

Основные размеры см. Эскиз 19.3.6 и таблицу 19.3.6.1
Таблица 19.3.6.1

Наименование	Обозначение размера	W
MUTARS GenuX МК офсетный адаптер	0 мм	16мм
MUTARS GenuX МК офсетный адаптер	2 мм	18мм
MUTARS GenuX МК офсетный адаптер	4 мм	20мм
MUTARS GenuX МК офсетный адаптер	6 мм	22мм

Материал изготовления: TiAl6V4 (Титан-Алюминий-Ванадий) - сплав по ДИН ИСО 5832/3 - Титан-алюминиевый сплав марки TiAlV, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия) следующего состава: алюминий - 6%, ванадий - 4%, железо - 0,2%, углерод - 0,08%, азот - 0,05%, водород - 0,0015%, кислород - 0,2%, титан 89,4685%

Конструкционная совместимость:
ACS SC компонент бедренной кости цементной фиксации;
ACS FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
ACS LD FB (Для фиксированного полиэтиленового вкладыша) компонент большеберцовой кости цементной фиксации;
ACS удлинительная ножка;
ACS LD удлинительная ножка;
ACS ножка;
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации;
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX МК ножка бесцементной фиксации, покрытие гидроксиапатит (НА);
MUTARS GenuX МК ножка цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации;
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации;
MUTARS GenuX МК компонент бедренной кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN);
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости цементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;
MUTARS GenuX МК платформа большеберцовой кости бесцементной фиксации, покрытие Нитрид титана (TiN), вместе с винтом с обратной резьбой + соединительным винтом;

Часть 20. Компоненты TARIC:

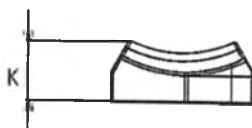
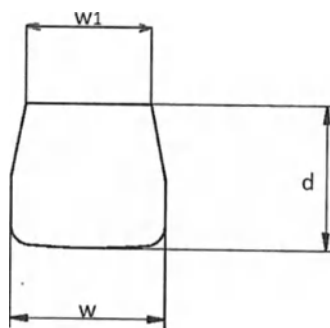
TARIC прокладка полиэтиленовая;

TARIC имплантат большеберцовой кости;

TARIC имплантат таранной кости;

Содержание части 20:

1. Эскиз 20.1.....	227
2. TARIC прокладка полиэтиленовая	227
3. Эскиз 20.2.....	229
4. TARIC имплантат большеберцовой кости.....	229
5. Эскиз 20.3.....	230
6. TARIC имплантат таранной кости.....	231



Эскиз 20.1

Обозначения Эскиза 20.1:

W – max ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
W₁ – min ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
d – общая глубина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
k – толщина прокладки общая, допуск $\pm 0,1$ мм
k₁ – толщина в точке нагружения, допуск $\pm 0,1$ мм
A – толщина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм

TARIC прокладка полиэтиленовая

Большеберцовый субкомпонент.

Для фиксации на плато большеберцового компонента

Для тотального эндопротезирования голеностопного сустава.

Эндопротез несвязанный.

Шероховатость артикуляционной поверхности, поверхности, контактирующей с мягкими тканями и поверхности, обращенной к большеберцовому плато $Ra \leq 1,6$

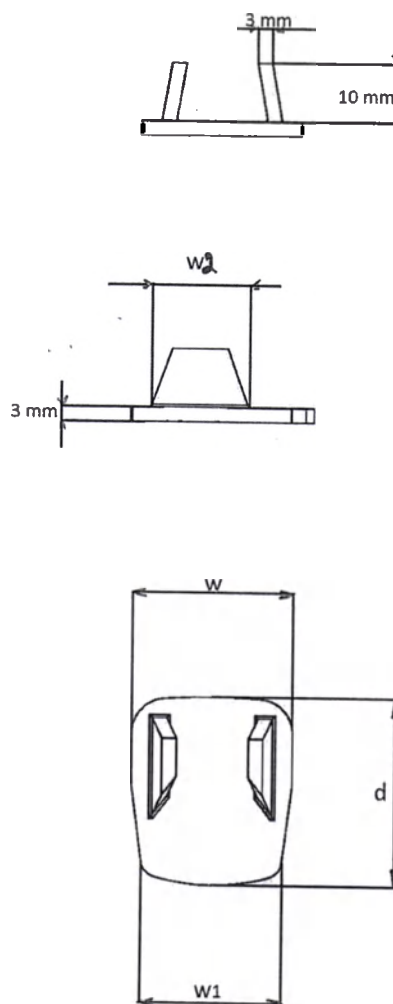
Основные размеры см. Эскиз 20.1 и таблицу 20.1.1

Таблица 20.1.1

Наименование	Обозначение размера	Параметры	W	W ₁	d	k	k ₁	A
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 5 мм	20/22/5мм	22мм	21мм	20мм	10,3мм	7,8мм	5мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 6 мм	20/22/6мм	22мм	21мм	20мм	11,3мм	8,8мм	6мм

TARIC прокладка полиэтиленовая	0 7 мм	20/22/7мм	22мм	21мм	20мм	12,3мм	9,8мм	7мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 8 мм	20/22/8мм	22мм	21мм	20мм	13,3мм	10,8мм	8мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 5 мм	24,5/24/5мм	24мм	23мм	24,5мм	10,3мм	7,8мм	5мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 6 мм	24,5/24/6мм	24мм	23мм	24,5мм	11,3мм	8,8мм	6мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 7 мм	24,5/24/7мм	24мм	23мм	24,5мм	12,3мм	9,8мм	7мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 8 мм	24,5/24/8мм	24мм	23мм	24,5мм	13,3мм	10,8мм	8мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 5 мм	29/26/5мм	26мм	25мм	29мм	10,3мм	7,8мм	5мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 6 мм	29/26/6мм	26мм	25мм	29мм	11,3мм	8,8мм	6мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 7 мм	29/26/7мм	26мм	25мм	29мм	12,3мм	9,8мм	7мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 8 мм	29/26/8мм	26мм	25мм	29мм	13,3мм	10,8мм	8мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 5 мм	33,5/28/5мм	28мм	27мм	33,5мм	10,3мм	7,8мм	5мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 6 мм	33,5/28/6мм	28мм	27мм	33,5мм	11,3мм	8,8мм	6мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 7 мм	33,5/28/7мм	28мм	27мм	33,5мм	12,3мм	9,8мм	7мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 8 мм	33,5/28/8мм	28мм	27мм	33,5мм	13,3мм	10,8мм	8мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 10 мм	20/22/10мм	22мм	21мм	20мм	15,3мм	12,8мм	10мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 12 мм	20/22/12мм	22мм	21мм	20мм	17,3мм	14,8мм	12мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	0 14 мм	20/22/14мм	22мм	21мм	20мм	19,3мм	16,8мм	14мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 10 мм	24,5/24/12мм	24мм	23мм	24,5мм	15,3мм	12,8мм	10мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 12 мм	24,5/24/14мм	24мм	23мм	24,5мм	17,3мм	14,8мм	12мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	1 14 мм	24,5/24/10мм	24мм	23мм	24,5мм	19,3мм	16,8мм	14мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 10 мм	29/26/12мм	26мм	25мм	29мм	15,3мм	12,8мм	10мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 12 мм	29/26/14мм	26мм	25мм	29мм	17,3мм	14,8мм	12мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	2 14 мм	29/26/10мм	26мм	25мм	29мм	19,3мм	16,8мм	14мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 10 мм	33,5/28/10мм	28мм	27мм	33,5мм	15,3мм	12,8мм	10мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 12 мм	33,5/28/12мм	28мм	27мм	33,5мм	17,3мм	14,8мм	12мм
TARIC прокладка полиэтиленовая	3 14 мм	33,5/28/14мм	28мм	27мм	33,5мм	19,3мм	16,8мм	14мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 20.2

Обозначения эскиза 20.2:

W – max ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
 W_1 – min ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
 W_2 – ширина антиротационных фланцев, допуск $\pm 0,1$ мм
d – общая глубина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм.

TARIC имплантат большеберцовой кости

Плато большеберцового компонента.

Для тотального эндопротезирования голеностопного сустава.

Эндопротез несвязанный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость $Ra 50 \pm 15$ мкм

Шероховатость $Rt 175 \pm 50$ мкм

Сила сцепления: ≥ 22 Мпа

Сопротивление на износ ≥ 20 Мпа

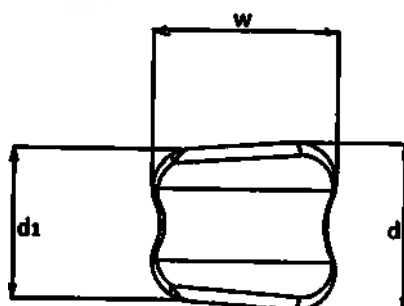
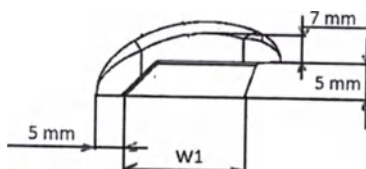
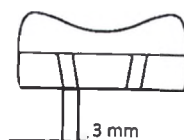
Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.
 Шероховатость Ra 30 мкм
 Шероховатость Rt 30 мкм
 Сила сцепления ≥ 15 МПа
 Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Основные размеры см. Эскиз 20.2 и таблицу 20.2.1
 Таблица 20.2.1

Наименование	Обозначение размера	Параметры	W	W1	W2	d
TARIC имплантат большеберцовой кости	0	20/22/10мм	22мм	21мм	17мм	20мм
TARIC имплантат большеберцовой кости	1	24,5/24/10мм	24мм	23мм	19мм	24,5мм
TARIC имплантат большеберцовой кости	2	29/26/10мм	26мм	25мм	21мм	29мм
TARIC имплантат большеберцовой кости	3	33,5/28/10мм	28мм	27мм	23мм	33,5мм
TARIC имплантат большеберцовой кости	4	38/30/10мм	30мм	29мм	25мм	38мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы «Medical Coating» (Швейцария)



Эскиз 20.3

Обозначения Эскиза 20.3:

W – max ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
 W_1 - ширина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
d – max глубина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм
 d_1 – min глубина прокладки, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм.

TARIC имплантат таранной кости

Плато таранного компонента.

Для тотального эндопротезирования голеностопного сустава.

Эндопротез несвязанный.

Нецементируемый.

Твердость компонента ≥ 33 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Интрамедуллярная часть: первично покрытый титаном (CAS 7440-32-6) производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и вторично покрытый гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Титан:

Толщина покрытия 300 ± 50 мкм

Шероховатость Ra 50 ± 15 мкм

Шероховатость Rt 175 ± 50 мкм

Сила сцепления: ≥ 22 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Гидроксиапатит:

Толщина покрытия 155 ± 30 мкм.

Шероховатость Ra 30 мкм

Шероховатость Rt 30 мкм

Сила сцепления ≥ 15 МПа

Сопротивление на износ ≥ 20 МПа

Основные размеры см. Эскиз 20.3 и таблицу 20.3.1

Таблица 20.3.1

Наименование	Обозначение размера	Параметры	W	W_1	d	d_1
TARIC имплантат таранной кости	0	21/23/10мм	23мм	18мм	21мм	20мм
TARIC имплантат таранной кости	1	26/24/10мм	24мм	19мм	26мм	25мм
TARIC имплантат таранной кости	2	30/25/10мм	25мм	20мм	30мм	29мм
TARIC имплантат таранной кости	3	34/28/10мм	28мм	21мм	34мм	33мм

Материал изготовления: CoCrMo (Кобальт-Хром-Молибден) - сплав по ДИН ИСО 5832/4. Покрытие: титан (cpTi)/гидроксиапатит HA - Кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы «CANNON-MUSKEGON Corporation» (США) следующего состава: кобальт - 64,7%, хром - 27%, молибден - 5%, никель - 0,8%, железо - 0,8%, углерод - 0,3%, марганец - 0,7%, кремний - 0,7%; покрытый первично титаном марки cpTi, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария) и покрытый вторично гидроксиапатитом марки HA, производства фирмы « Medical Coating» (Швейцария)

Конструкционная совместимость:

TARIC прокладка полиэтиленовая;

TARIC имплантат большеберцовой кости;

TARIC имплантат таранной кости;

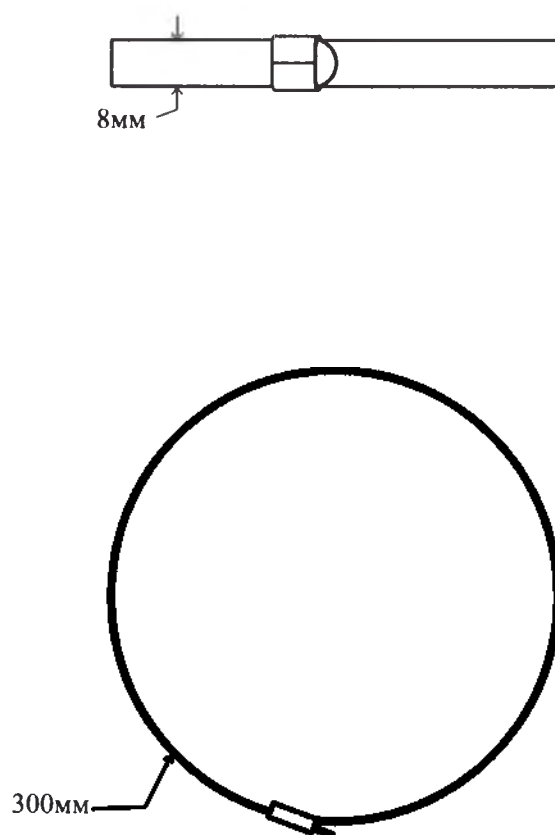
Часть 21. Церкляж

іс-церкляж лента из титана 2R;

іс-церкляж проволока из титана

Содержание части 21:

1. Эскиз 21.1.....	234
2. ic-церкляж лента из титана 2R	234
3. Эскиз 21.2.....	235
4. ic-церкляж проволока из титана	235



Эскиз 21.1

ис-целкляж лентя из титана 2R

Для стабилизации и фиксации костных отломков.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костной тканью $Ra \leq 1,5$.

Предоставляется по требованию врача.

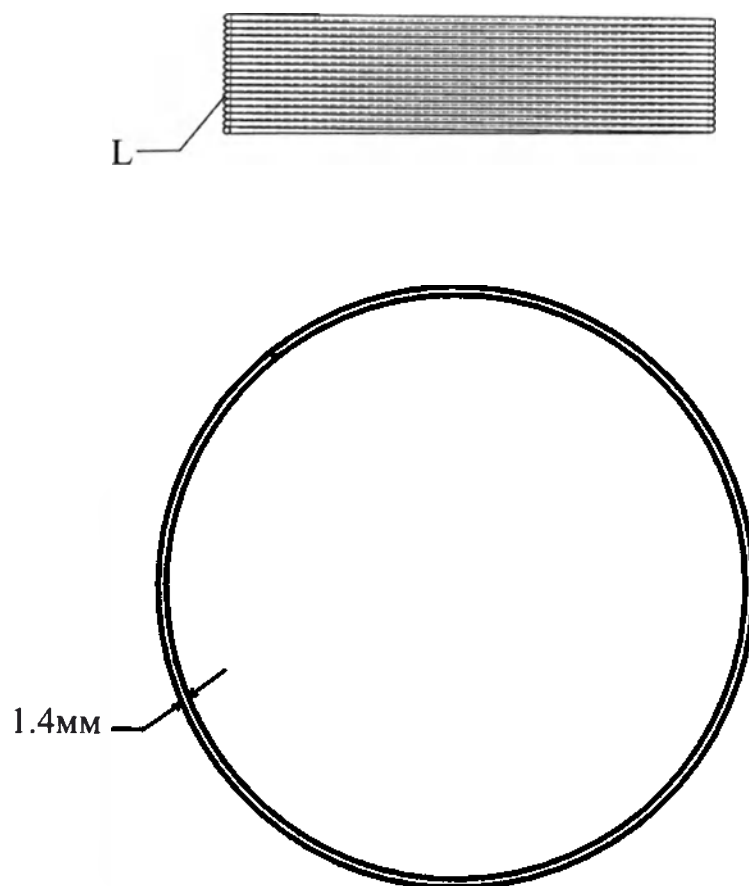
Основные размеры см. Эскиз 21.1

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм.

Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2 - Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

Предоставляется по требованию врача.



Эскиз 21.2

ic-церкляж проволока из титана

Для фиксации костных отломков.

Твердость компонента ≥ 31 HCR

Шероховатость поверхности, контактирующей с мягкими тканями $Ra \leq 1,5$.

Шероховатость поверхности, контактирующей с костной тканью $Ra \leq 1,5$.

Основные размеры см. Эскиз 21.1 и таблицу 21.1.1

Таблица 21.1.1

Наименование	Обозначение размера	L
ic-церкляж проволока из титана	$\varnothing 1,4 \text{ мм} \times 0,5 \text{ м}$	500мм
ic-церкляж проволока из титана	$\varnothing 1,4 \text{ мм} \times 5 \text{ м}$	5000мм

Материал изготовления: Ti титан по ИСО 5832-2 - Нелегированный титан марки Grade, производства фирмы «Zapp Precision Metals» GmbH (Германия)

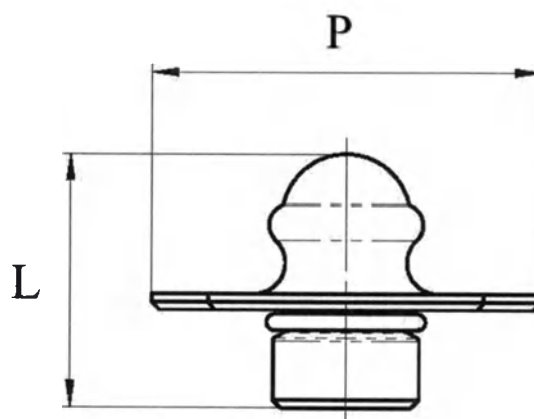
Предоставляется по требованию врача.

Часть 22. Медуллярная заглушка и колпачок

пробка медуллярная;
колпачок

Содержание части 22:

1. Эскиз 22.1.....	238
2. Пробка медуллярная	238
3. Эскиз 22.2.....	239
4. Колпачок	239



Эскиз 22.1

Обозначения Эскиза 22.1:

L – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

P – диаметр пробки медуллярной, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм.

Пробка медуллярная

Пробка медуллярная;

Для ограничения глубины проникновения цемента в костномозговом канале.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 2$

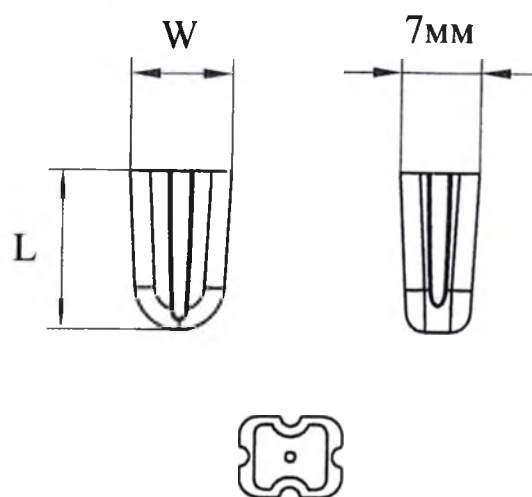
Предоставляется по требованию врача.

Основные размеры см. Эскиз 22.1 и таблицу 22.1

Таблица 22.1.1

Наименование	Обозначение размера	L	P
Пробка медуллярная	малый	9мм	19мм
Пробка медуллярная	большой	14мм	24мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).



Эскиз 22.2

Обозначение эскиза 22.2:

L – общая высота, допуск $\pm 0,1$ мм

W – общая ширина, допуск $\pm 0,1$ мм

Постоянные величины указаны на эскизе.

К параметрам с неуказанными допусками применяются допуски по умолчанию $\pm 0,1$ мм.

Колпачок

Для центрирования в костномозговом канале цементируемой ножки эндопротеза тазобедренного сустава.

Шероховатость поверхности $Ra \leq 2$

Предоставляется по требованию врача.

Основные размеры см. Эскиз 22.2 и таблицу 22.2

Таблица 22.2.1

Описание изделия	Обозначения размера	L	W
колпачок	2	16мм	9мм
колпачок	3	16мм	10,2мм
колпачок	4	16мм	12мм
колпачок	5	16мм	14,1мм
колпачок	6	17мм	16,5мм

Материал изготовления: Полиэтилен ультравысокомолекулярный UHMWPE по ДИН ИСО 5834/2 - Полиэтилен марки UHMWPE, производства фирмы «QUADRANT» (Бельгия).

Notarielle Beglaubigung

Nr. H 0120 der Urkundenrolle Jahrgang 2018

Die auf der 1. Seite befindliche, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Jens Saß, geboren am 14.12.1964,
geschäftsansässig in 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

- persönlich bekannt -

handelnd seiner Erklärung nach nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der Gesellschaft mit beschränkter Haftung in Firma

implantcast GmbH
mit dem Sitz in Buxtehude
Geschäftsanschrift: 21614 Buxtehude, Lüneburger Schanze 26,

beglaubige ich.

Durch Einsichtnahme in einen gem. § 9 a HGB erstellten Abruf vom heutigen Tage aus dem maschinell ge-
führten Handelsregister des Amtsgerichts Tostedt Abteilung B Nr. 120629 wird gemäß § 21 BNotO beschei-
nigt, dass Herr Jens Saß zur alleinigen Vertretung der vorgenannten Gesellschaft berechtigt ist.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen
verneint.

Buxtehude, den 20. Februar 2018



[Handwritten signature]
Notar
Dr. Heins

120

file no. H 120 /2018

I hereby certify that the overleaf signature on page 1 is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Jens Saß, born 14th of December 1964,
with business address at Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude,
-personally known to me-,

acting on behalf of implantcast GmbH, a company having its registered office in Buxtehude, address:
Lüneburger Schanze 26, 21614 Buxtehude.

From inspection of the commercial Register of the District Court Tostedt I hereby certify that the said
implantcast GmbH is entered in Section B of the said Register under No. 120629 and that Mr. Jens Saß
is authorized to represent it.

Upon request the aforementioned person denied prior activities of the Notary in this matter, as regulated
by § 3 sec. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz.

Buxtehude, the 20th of february 2018



[Handwritten signature]
Dr. Heins
- notary public -
My commission never expires

Стр. 1

Приложение D1 Книга 2

Штамп:



ИМПЛАНТ КАСТ

«Импланткаст Гмбх»

Германия, Букстехуде D-21614, Люнебургер Шанце 26

Тел.: +49 4161 744-0, факс: 49 4161 744-200

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Нотариальное заверение

Зарегистрирован под № Н 0120 в нотариальном реестре 2018 года

Расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

согласно своему заявлению действующего не от своего имени, а в качестве управляющего с полномочием единоличного представительства Общества с Ограниченной Ответственностью:

Implantcast GmbH (Импланткаст Гмбх)

Местонахождение фирмы в Букстехуде

Юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Право г-на Засс Енс единолично представлять вышеупомянутое Общество подтверждено согласно параграфу 21 Федерального положения о нотариате ознакомлением с результатами запроса от сегодняшнего дня, направленного согласно параграфу 9 Торгового Кодекса в Единый Государственный Реестр Юридических Лиц в подразделение районного суда г. Тошtedт № В 120629.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

Тисненная печать: Д-Р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС * НОТАРИУС В
БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Зарегистрирован под № Н 120/2018

Настоящим удостоверяю, что расположенная на странице 1. подпись подтверждена и принадлежит:

Г-ну Засс Енс, 14.12.1964 г.р.

Местонахождение фирмы: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

- известен как лицо, указанное в документе –

действующий от имени Импланкаст Гмбх, компании, местонахождением которой является Букстехуде, юридический адрес: 21614 Букстехуде, Люнебургер Шанце 26

Ознакомившись с Единым Государственным Реестром Юридических Лиц районного суда г. Тошtedт, настоящим удостоверяю, что вышеуказанная компания Импланкаст Гмбх внесена в секцию В указанного Реестра под номером 120629 и г-н Засс Енс уполномочен представлять указанную компанию.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно параграфу 3, абзацу 1, статьи 7 Закона об установлении обязательной формы документации представшая сторона дала отрицательный ответ.

Букстехуде, 20 Февраля 2018

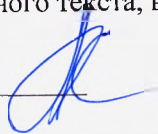
Печать: Д-р ГАНС ГЕНРИХ ХАЙНС *
НОТАРИУС В БУКСТЕХУДЕ

/Подпись/
Нотариус
Д-р Хайнс

Срок полномочий – Бессрочно

205653

Перевод данного текста, выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

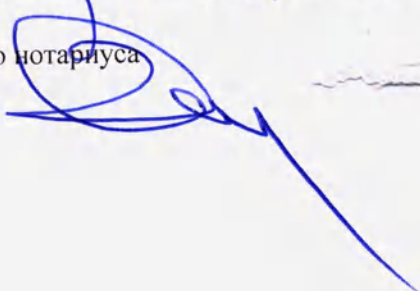
3-3564



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 244 лист(а)(ов)

Врио нотариуса



Всего прошито и скреплено
печатью 244 листов