

Согласовано/APPROVAL

Medacta International S.A. (Медакта Интернационал С.А.)
Организация/Organization

Strada Regina CH-6874 Castel San Pietro, Switzerland (Страда Реджина
CH-6874 Кастель С. Пьетро Швейцария)
Адрес/Address

CEO
Должность/Occupation

Siccardi Francesco
Фамилия, Имя/ Surname, Name

30 MAY 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Instruction for use for the medical device
A component of the Versafitcup hip replacement

Инструкция по применению на медицинское изделие
Компонент эндопротеза тазобедренного сустава Versafitcup

КОПИЯ

No. 4723 (four thousand seven hundred twenty-three)

Lugano (Switzerland), June 5th (fifth), 2023 (two thousand twenty-three) -----

I, **Monica MARAZZI**, the undersigned Notary Public in Lugano (Switzerland) duly commissioned and qualified, do hereby certify the authenticity of the overleaf signature of: -----

Eng. Francesco Maria Nicolò SICCARDI, born on December 8th (eighth), 1977 (nineteen hundred and seventy-seven), male, married, Swiss citizen, domiciled in Morcote (Ticino-Switzerland), Strada dr. Napo Torriani 2 (two), holder of the Swiss Passport Nr. X1056510 (X one zero five six five one zero), issued by the Authority of Bellinzona December 2nd (second), 2014 (two thousand fourteen), expiring December 1st (first), 2024 (two thousand twenty-four); -----

whose identity I attest. -----

In witness whereof I subscribe and affix my official seal. -----

Monica MARAZZI, Public Notary duly qualified to practice by the Chamber for Lawyers and Notaries of the Court of Appeal of the Canton of Ticino, Lugano, Switzerland, via Cantonale 19 (nineteen), 6901 Lugano (Switzerland), tel. nr. +41/91.922.74.06, monica.marazzi@mlegal.ch. ----



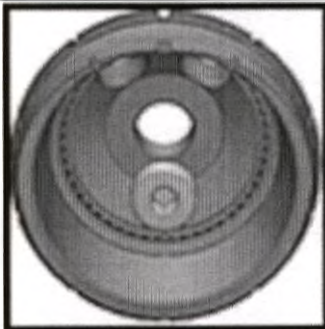
Handwritten signature of Monica Marazzi

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)	
Il presente atto pubblico	
2. è stato firmato da	Monica Marazzi
3. operante in qualità di	notaio.....
4. è munito del sigillo/bollo di	notaio.....

Attestato	
5. in Bellinzona	6. il ...6 giugno 2023
7. da Cancelleria dello Stato	
8. col numero	69306
Sigillo/bollo	10. firma
	<i>Handwritten signature of Cristiano Lunardi</i>
	CRISTIANO LUNARDI
	Segretario



Tassa Fr. 35.-

Russian text		English text	
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	
1.1 Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ		1.1 MD name, models or variations of MD	
Компонент эндопротеза тазобедренного сустава Versafitcup:		A component of the Versafitcup hip replacement:	
			
Рис.1 Чашка вертлужная CC TRIO / Fig.1 Acetabular shell CC TRIO			
Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.26.45.0040	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 40	01.26.45.0040	Acetabular shell CC TRIO Ø 40
01.26.45.0042	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 42	01.26.45.0042	Acetabular shell CC TRIO Ø 42
01.26.45.0044	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 44	01.26.45.0044	Acetabular shell CC TRIO Ø 44
01.26.45.0046	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 46	01.26.45.0046	Acetabular shell CC TRIO Ø 46
01.26.45.0048	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 48	01.26.45.0048	Acetabular shell CC TRIO Ø 48
01.26.45.0050	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 50	01.26.45.0050	Acetabular shell CC TRIO Ø 50
01.26.45.0052	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 52	01.26.45.0052	Acetabular shell CC TRIO Ø 52
01.26.45.0054	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 54	01.26.45.0054	Acetabular shell CC TRIO Ø 54
01.26.45.0056	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 56	01.26.45.0056	Acetabular shell CC TRIO Ø 56

01.26.45.0058	Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 58	01.26.45.0058	Acetabular shell CC TRIO Ø 58
01.26.45.0060	Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 60	01.26.45.0060	Acetabular shell CC TRIO Ø 60
01.26.45.0062	Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 62	01.26.45.0062	Acetabular shell CC TRIO Ø 62
01.26.45.0064	Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 64	01.26.45.0064	Acetabular shell CC TRIO Ø 64

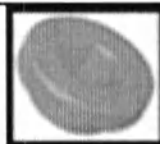


Рис.2 Заглушка для чашки вертлужной СС TRIO / Fig.2 Acetabular shell CC TRIO screw plug

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.26.45.0070	Закрутка для чашки вертлужной СС TRIO	01.26.45.0070	Acetabular shell CC TRIO screw plug

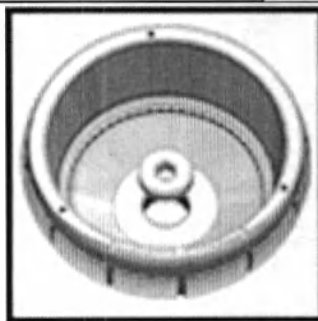


Рис.3 Чашка вертлужная СС TRIO без отверстий / Fig.3 Acetabular shell CC TRIO No-Hole

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.26.45.1144	Чашка вертлужная СС TRIO без отверстий диаметром 44	01.26.45.1144	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 44
01.26.45.1146	Чашка вертлужная СС TRIO без отверстий диаметром 46	01.26.45.1146	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 46
01.26.45.1148	Чашка вертлужная СС TRIO без отверстий диаметром 48	01.26.45.1148	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 48
01.26.45.1150	Чашка вертлужная СС TRIO без отверстий диаметром 50	01.26.45.1150	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 50
01.26.45.1152	Чашка вертлужная СС TRIO без отверстий диаметром 52	01.26.45.1152	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 52
01.26.45.1154	Чашка вертлужная СС TRIO без отверстий диаметром 54	01.26.45.1154	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 54
01.26.45.1156	Чашка вертлужная СС TRIO без отверстий диаметром 56	01.26.45.1156	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 56

01.26.45.1158	Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 58	01.26.45.1158	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 58
01.26.45.1160	Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 60	01.26.45.1160	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 60
01.26.45.1162	Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 62	01.26.45.1162	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 62
01.26.45.1164	Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 64	01.26.45.1164	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 64

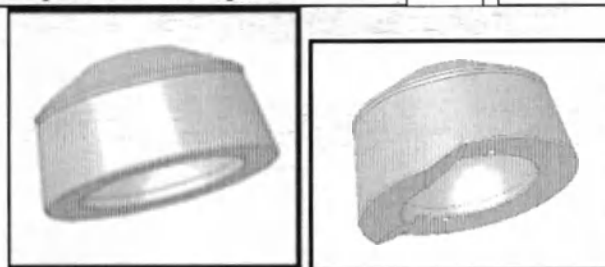


Рис.4 Вкладыш плоский PE HC; Вкладыш закрытый фиксированный PE HC / Flat PE HC Liner; Hooded PE HC fixed Liner

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.26.2233HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 22.2 / AZ	01.26.2233HCT	Flat PE HC Liner Ø 22.2 / AZ
01.26.2837HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 28 / B	01.26.2837HCT	Flat PE HC Liner Ø 28 / B
01.26.2839HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 28 / C	01.26.2839HCT	Flat PE HC Liner Ø 28 / C
01.26.2844HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 28 / E	01.26.2844HCT	Flat PE HC Liner Ø 28 / E
01.26.2848HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 28 / F	01.26.2848HCT	Flat PE HC Liner Ø 28 / F
01.26.2852HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 28 / G	01.26.2852HCT	Flat PE HC Liner Ø 28 / G
01.26.3239HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 32 / C	01.26.3239HCT	Flat PE HC Liner Ø 32 / C
01.26.3244HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 32 / E	01.26.3244HCT	Flat PE HC Liner Ø 32 / E
01.26.3248HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 32 / F	01.26.3248HCT	Flat PE HC Liner Ø 32 / F
01.26.3252HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 32 / G	01.26.3252HCT	Flat PE HC Liner Ø 32 / G
01.26.3644HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 36 / E	01.26.3644HCT	Flat PE HC Liner Ø 36 / E
01.26.3648HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 36 / F	01.26.3648HCT	Flat PE HC Liner Ø 36 / F
01.26.3652HCT	Вкладыш плоский PE HC диаметром 36 / G	01.26.3652HCT	Flat PE HC Liner Ø 36 / G
01.26.2233HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 22.2 / AZ	01.26.2233HCAT	Hooded PE HC fixed Liner Ø 22.2 / AZ
01.26.2837HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 28 / B	01.26.2837HCAT	Hooded PE HC fixed Liner Ø 28 / B
01.26.2839HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 28 / C	01.26.2839HCAT	Hooded PE HC fixed Liner Ø 28 / C

01.26.2839HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 28 / C	01.26.2844HCAT	Hooded PE HC fixed Liner Ø 28 / E
01.26.2844HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 28 / E	01.26.2848HCAT	Hooded PE HC fixed Liner Ø 28 / F
01.26.2848HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 28 / F	01.26.2852HCAT	Hooded PE HC fixed Liner Ø 28 / G
01.26.2852HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 28 / G	01.26.3244HCAT	Hooded PE HC fixed Liner Ø 32 / E
01.26.3244HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 32 / E	01.26.3248HCAT	Hooded PE HC fixed Liner Ø 32 / F
01.26.3248HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 32 / F	01.26.3252HCAT	Hooded PE HC fixed Liner Ø 32 / G
01.26.3252HCAT	Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 32 / G		

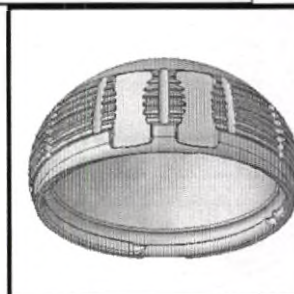


Рис.5 Чашка вертлужная / Fig.5 Acetabular shell

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.26.46MB	Чашка вертлужная диаметром 46	01.26.46MB	Acetabular shell Ø 46
01.26.48MB	Чашка вертлужная диаметром 48	01.26.48MB	Acetabular shell Ø 48
01.26.50MB	Чашка вертлужная диаметром 50	01.26.50MB	Acetabular shell Ø 50
01.26.52MB	Чашка вертлужная диаметром 52	01.26.52MB	Acetabular shell Ø 52
01.26.54MB	Чашка вертлужная диаметром 54	01.26.54MB	Acetabular shell Ø 54
01.26.56MB	Чашка вертлужная диаметром 56	01.26.56MB	Acetabular shell Ø 56
01.26.58MB	Чашка вертлужная диаметром 58	01.26.58MB	Acetabular shell Ø 58

01.26.60MB	Чашка вертлужная диаметром 60	01.26.60MB	Acetabular shell Ø 60
01.26.62MB	Чашка вертлужная диаметром 62	01.26.62MB	Acetabular shell Ø 62
01.26.64MB	Чашка вертлужная диаметром 64	01.26.64MB	Acetabular shell Ø 64

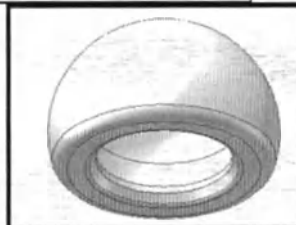


Рис.6 Вкладыш двойной подвижности НС / Fig.6 Double Mobility HC Liner

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.26.2246МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 46 / 22.2	01.26.2246МНС	Double Mobility HC Liner Ø 46/22.2
01.26.2248МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 48 / 22.2	01.26.2248МНС	Double Mobility HC Liner Ø 48/22.2
01.26.2250МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 50 / 22.2	01.26.2250МНС	Double Mobility HC Liner Ø 50/22.2
01.26.2252МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 52 / 22.2	01.26.2252МНС	Double Mobility HC Liner Ø 52/22.2
01.26.2254МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 54 / 22.2	01.26.2254МНС	Double Mobility HC Liner Ø 54/22.2
01.26.2256МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 56 / 22.2	01.26.2256МНС	Double Mobility HC Liner Ø 56/22.2
01.26.2258МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 58 / 22.2	01.26.2258МНС	Double Mobility HC Liner Ø 58/22.2
01.26.2260МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 60 / 22.2	01.26.2260МНС	Double Mobility HC Liner Ø 60/22.2
01.26.2262МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 62 / 22.2	01.26.2262МНС	Double Mobility HC Liner Ø 62/22.2
01.26.2264МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 64 / 22.2	01.26.2264МНС	Double Mobility HC Liner Ø 64/22.2
01.26.2848МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 48 / 28	01.26.2848МНС	Double Mobility HC Liner Ø 48/28
01.26.2850МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 50 / 28	01.26.2850МНС	Double Mobility HC Liner Ø 50/28
01.26.2852МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 52 / 28	01.26.2852МНС	Double Mobility HC Liner Ø 52/28
01.26.2854МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 54 / 28	01.26.2854МНС	Double Mobility HC Liner Ø 54/28
01.26.2856МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 56 / 28	01.26.2856МНС	Double Mobility HC Liner Ø 56/28
01.26.2858МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 58 / 28	01.26.2858МНС	Double Mobility HC Liner Ø 58/28
01.26.2860МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 60 / 28	01.26.2860МНС	Double Mobility HC Liner Ø 60/28

01.26.2862МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 62 / 28	01.26.2862МНС	Double Mobility HC Liner Ø 62/28
01.26.2864МНС	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 64 / 28	01.26.2864МНС	Double Mobility HC Liner Ø 64/28



Рис.7 Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 / Fig.7 Cancellous bone screw flat head Ø 6,5

Номер по каталогу	Название
01.26.65.20	Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 20
01.26.65.25	Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 25
01.26.65.30	Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 30
01.26.65.35	Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 35
01.26.65.40	Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 40
01.26.65.45	Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 45

Комплектность:

- Изделие - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикеры для карты пациента - 6 шт.

Далее по тексту для медицинских изделий могут быть использованы следующие наименования: изделие, медицинское изделие, МИ, устройство, имплантат,

Catalogue Number	Description
01.26.65.20	Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 20
01.26.65.25	Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 25
01.26.65.30	Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 30
01.26.65.35	Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 35
01.26.65.40	Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 40
01.26.65.45	Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 45

Scope of supply:

- Device – 1 pcs.
- Instruction for use – 1 pcs.
- Stickers for the patient's card – 6 pcs.

The following names may be used for medical devices: product, medical device, MD, device, implant, implantable device, prosthesis, endoprosthesis, hip endoprosthesis, acetabular shells, liners, screws, Versafitcup, and combinations of these names (e.g., Versafitcup implants).

имплантируемое устройство, протез, эндопротез, эндопротез тазобедренного сустава, чашки вертлужные, вкладыши, винты, Versafitcup, а также комбинации вышеперечисленных названий (например имплантаты Versafitcup).	
1.2. Классификация МИ Медицинское изделие относится к классу риска 3. Тип и длительность контакта с организмом человека – изделия постоянного контакта (более 30 суток) с мягкими и костными тканями. Кратность применения медицинского изделия – изделие однократного применения. Инвазивность – медицинское изделие инвазивное, вводимое хирургическим путем. Стерильность – медицинское изделие стерильное. Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) – изделие не имеет контакт с жизненно важными органами.	1.2. MD classification The medical device belongs to risk class 3. Type and duration of contact with the human body - products in constant contact (more than 30 days) with soft and bone tissues. Frequency of medical product use - single-use product. Invasiveness - a medical device is invasive and is administered by surgical way. Sterility - medical device is sterile. Use for vital organs (heart, central circulatory system, central nervous system) - the product has no contact with vital organs.
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Компоненты эндопротеза тазобедренного сустава Versafitcup предназначены для протезирования вертлужной впадины при полной или частичной артропластике тазобедренного сустава, путем замены поврежденного тазобедренного сустава при первичной или ревизионной операции.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION The components of the Versafitcup hip replacement are designed for use in total or partial hip arthroplasty by replacing the damaged hip joint, in primary or revision surgery.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Эндопротезы тазобедренного сустава Versafitcup предназначены для использования при тотальной артропластике тазобедренного сустава, для первичной или ревизионной операции. Тотальная артропластика тазобедренного сустава показана в следующих случаях: - Сильная боль и/или неработоспособность сустава в результате артроза, травматического артрита, ревматоидного полиартрита или врожденной дисплазии тазобедренного сустава. - Аvascularный некроз головки бедренной кости.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications Hip endoprotheses Versafitcup are designed to be used in total hip arthroplasty, for primary or revision surgery. Total hip arthroplasty is indicated in the following cases: - Severely painful and/or disabled joint as a result of arthrosis, traumatic arthritis, rheumatoid polyarthritis, or congenital hip dysplasia. - Avascular necrosis of the femoral head. - Acute traumatic fracture of the femoral head or neck.

- Острый травматический перелом головки или шейки бедра. - Неудача предыдущей операции на тазобедренном суставе: реконструкция сустава, внутренняя фиксация, артродез, частичная артропластика тазобедренного сустава, эндопротезирование или тотальная артропластика тазобедренного сустава. Изделие предназначено для замены поврежденного тазобедренного сустава, когда костный запас достаточен, с целью увеличения подвижности пациента и уменьшения боли. Она предназначена для пациентов, которые в силу относительно молодого возраста или повышенного уровня активности не подходят для традиционной тотальной артропластики тазобедренного сустава. Эндопротезирование показано в следующих случаях: - Сильная боль и/или поврежденность сустава в результате первичного или вторичного артрита, а также может рассматриваться при воспалительном артрите или врожденной дисплазии. - Аvascularный некроз головки бедренной кости, если оставшийся костный запас достаточен.	- Failure of previous hip surgery: joint reconstruction, internal fixation, arthrodesis, partial hip arthroplasty, hip resurfacing replacement, or total hip arthroplasty. The device is designed for use in resurfacing replacement to provide increased patient mobility and reduced pain by replacing the damaged hip joint, when bone stock is adequate. It is designed for patient who, due to their relatively younger age or increased activity level, may not be suitable for traditional total hip arthroplasty. Resurfacing replacement is indicated in the following cases: - Severely painful and/or disabled joint as a result of primary or secondary arthritis, and it can be considered in inflammatory arthritis or congenital dysplasia. - Avascular necrosis of the femoral head if remaining bone stock is adequate.
3.2. Противопоказания Противопоказания для эндопротезов тазобедренного сустава Versafitcup являются стандартными противопоказаниями для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава: - Острая, системная или хроническая инфекция. - Скелетная незрелость. - Тяжелый мышечный, неврологический, сосудистый дефицит или другие патологии пораженной конечности, которые могут нарушить функцию имплантата. - Состояние костной ткани, которое может нарушить стабильность имплантата. К специфическим противопоказаниям для замены протеза также относятся: - Тяжелый случай ревматоидного полиартрита или врожденная дисплазия тазобедренного сустава. - Пациенты с остеонекрозом или аваскулярным некрозом с критическим поражением головки бедренной кости. - Пациенты с острым травматическим переломом шейки бедра.	3.2. Contraindications Hip endoprotheses Versafitcup contraindications are the standard contraindications for total hip replacement: - Acute, systemic or chronic infection. - Skeletal immaturity. - Severe muscular, neurological, vascular deficiency or other pathologies of the affected limb that may compromise the function of the implant. - Bone condition that may compromise the stability of the implant. Specific contra-indications for resurfacing replacement also include: - Severe case of rheumatoid polyarthritis or congenital hip dysplasia.

- Тяжелая деформация головки и шейки или неблагоприятное соотношение головки и шейки, которое может нарушить стабильность имплантата. - Пациенты с множественными кистами головки бедренной кости, которые могут нарушить стабильность имплантата. Психические или нервно-мышечные расстройства могут создать неприемлемый риск для пациента и стать источником послеоперационных осложнений. Хирург несет ответственность за то, чтобы у пациента не было известной аллергии на используемые материалы.	- Patients with osteonecrosis or avascular necrosis critically involving the femoral head. - Patients with acute traumatic fracture of the femoral neck. - Severe deformity of head and neck or unfavourable head/neck ratio that may compromise the stability of the implant. - Patients with multiple cysts of the femoral head that may compromise the stability of the implant. Mental or neuromuscular disorders may create an unacceptable risk to the patient and can be a source of postoperative complications. It is the surgeon's responsibility to ensure that the patient has no known allergy to the materials used.
3.3. Побочные эффекты Общие: - Смещение протеза, часто связанное с вышеупомянутыми факторами. - Раннее или позднее расшатывание компонентов протеза, часто связанное с вышеупомянутыми факторами. - Усталостное разрушение бедренного стержня, часто связанное с вышеупомянутыми факторами. - Износ полиэтиленового компонента или перелом керамического вкладыша или головки, часто связанные с вышеупомянутыми факторами. - Износ или высвобождение ионов из металлических опорных поверхностей, часто связанные с вышеупомянутыми факторами. - Ранняя или поздняя инфекция. - Нейропатии. Инфраклиническое поражение нерва, вызванное хирургической травмой. - Тканевые реакции, остеолит и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергией, осколками износа или рыхлыми частицами цемента. - Урологические осложнения. - Боль. Периоперационный период:	3.3. Adverse effects General: - Prosthesis displacement, often related to the above-mentioned factors. - Early or late loosening of the prosthetic components, often related to the above-mentioned factors. - Fatigue failure of the femoral stem, often related to the above-mentioned factors. - Wear of the polyethylene component or fracture of the ceramic liner or head, often related to the above-mentioned factors. - Wear or ion release of the metallic bearing surfaces, often related to the above-mentioned factors. - Early or late infection. - Neuropathies. Infraclinical lesion of a nerve, due to surgical trauma. - Tissue reactions, osteolysis and/or implant loosening caused by metal corrosion, allergy, wear debris, or loose cement particles. - Urological complications. - Pain.

- Перфорация чашки.
- Перфорация диафиза бедренной кости, трещина или перелом, который может потребовать внутренней фиксации.
- Перелом трохантера.
- Повреждение сосудов (подвздошной, obturatorной и бедренной артерий).
- Временное или постоянное повреждение нервов (бедренного, obturatorного или седалищного).
- Подвывих или вывих тазобедренного сустава из-за неправильного выбора размера или неправильной конфигурации протеза, неправильного расположения компонентов и/или дряблости мышц и соединительной ткани.
- Удлинение или укорочение оперативной стороны.

Непосредственный послеоперационный период:

- Сердечно-сосудистые заболевания, включая тромбоз вен, эмболию и инфаркт миокарда.
- Гематома и/или замедленное заживление.
- Пневмония и/или аталектаз.
- Подвывих или вывих.

Поздний послеоперационный период:

- Вывих трохантера в результате чрезмерного напряжения мышц или перегрузки.
- Обострение проблем с коленом и голеностопом ипсилатеральной или контралатеральной конечности, вызванное разницей в длине ног, смещением бедренной кости и/или мышечным дефицитом.
- смещением и/или мышечным дефицитом.
- Перелом бедренной кости или вертлужной впадины в результате травмы или перегрузки, особенно из-за плохого состояния костной ткани в результате тяжелой формы остеопороза, дефектов костной ткани в результате тяжелой формы остеопороза, дефектов кости в результате предыдущей операции, послеоперационной развертки или резорбции кости.
- Резорбция кости, которая может повредить фиксацию или привести к расшатыванию имплантата.

Peroperative:

- Cup perforation.
- Femur diaphysis perforation, crack or fracture that may require internal fixation.
- Trochanter fracture.
- Vascular damage (iliac, obturator and femoral arteries).
- Temporary or permanent nerve damage (femoral, obturator or sciatic nerve).
- Subluxation or dislocation of the hip joint due to wrong size selection or wrong prosthesis configuration, malposition of the components and/or laxity of the muscles and connective tissue.
- Lengthening or shortening of the operative side.

Immediate postoperative:

- Cardiovascular disorders, including vein thrombosis, embolism, and myocardial infarction.
- Haematoma and/or delayed healing.
- Pneumonia and/or atelectasis.
- Subluxation or dislocation.

Late postoperative:

- Avulsion of the trochanter resulting from excessive muscle tension or overloading.
- Aggravation of the problems with the knee and ankle of the ipsilateral or contralateral limb caused by difference in leg length, femur displacement and/or muscular deficiency.
- Fracture of the femur or acetabular cup resulting from trauma or overloading, especially because of poor bone stock resulting from severe osteoporosis, bone defects resulting from previous surgery, peroperative reaming or bone resorption.
- Bone resorption which may damage the fixation or result in implant loosening.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1 Потенциальные потребители МИ МИ предназначены для использования квалифицированными специалистами в области здравоохранения. Специалисты здравоохранения должны иметь полное представление о предполагаемом использовании продукта и используемых хирургических методах, а также пройти соответствующую подготовку. Изделия могут назначаться и имплантироваться только медицинскими работниками, имеющими законное разрешение на проведение такого рода операций. Медицинские работники: хирург-ортопед, хирург-травматолог	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1 Potential users of MD The products are intended for use by qualified personnel. Health care professionals must have a thorough understanding of the intended use of the product and the surgical techniques used, and must be qualified through appropriate training. The products can be prescribed and implanted only by a health care professional legally authorized to perform this type of surgery. Medical professionals: orthopedic surgeon, trauma surgeon
4.1. Указания по использованию Предоперационный этап Хирург должен проверить возможные физические ограничения пациента, а также обсудить с ним все детали процедуры и протезирования. В ходе обсуждения следует рассмотреть ограничения процедуры и ограничения, накладываемые выбранным имплантатом. Для повышения шансов пациента избежать осложнений следует указать факторы, которые могут ограничить работоспособность и стабильность имплантата, например, уровень активности, вес пациента. Необходимость следовать послеоперационным инструкциям, данным хирургом, должна быть полностью понята пациентом. Запас стерильных имплантатов подходящего размера должен быть в наличии и проверен врачом перед операцией. Обращение Чтобы избежать царапин или повреждений имплантатов, с ними следует обращаться с максимальной осторожностью квалифицированному персоналу и в условиях, где	Preoperative phase The surgeon should verify possible patient physical limitations and mental deficiencies and he should also discuss with the patient all the details of the procedure and prosthesis. The discussion should consider the limitations of the procedure and the constraints imposed by the selected implant. The factors which could limit the performance and stability of the implant, e.g. level of activity, patient's weight, should be set out to improve the patient's chances to avoid complications. The necessity to follow the postoperative instructions given by the surgeon should be fully understood by the patient. A stock of sterile implants of suitable sizes should be available and checked by the operator before surgery. Handling To avoid scratching or damaging the implants, these should be handled with the utmost care by qualified personnel and in an

контролируются гигиенические условия. Имплантаты следует хранить в неповрежденной упаковке.

Хирургическая техника

Хирург должен быть полностью ознакомлен с хирургической техникой. Дополнительная информация о хирургической технике (брошюра и видео) и продукции предоставляется по запросу. Очень важно тщательное предоперационное планирование, подтвержденное рентгеновскими снимками. Для большинства имплантатов имеются рентгеновские шаблоны.

environment where conditions of hygiene are controlled. The implants should be kept in their undamaged packages.

Surgical technique

The surgeon should be fully familiar with the surgical technique. Supplementary information about the surgical techniques (brochure and video) and products are available on request. Careful preoperative planning, documented by X-rays, is essential. X-ray templates are available for most implants.

Расширение

После выполнения остеотомии шейки бедра, обнажите и подготовьте вертлужную впадину и удалите остеофиты.

Начните Расширение с помощью вертлужных расширителей.

Идеальная ось развертки имеет наклон $40^{\circ}/45^{\circ}$, и антеверсия $15^{\circ}/20^{\circ}$ (антеверсия рекомендуется для задних подходов).

Reaming

After performing an osteotomy of the femoral neck, expose and prepare the acetabular cavity and remove osteophytes.

Start reaming with the acetabular reamers.

The ideal reaming axis has an inclination of $40^{\circ}/45^{\circ}$, and an anteversion of $15^{\circ}/20^{\circ}$ (Anteversion recommended for posterior approaches).

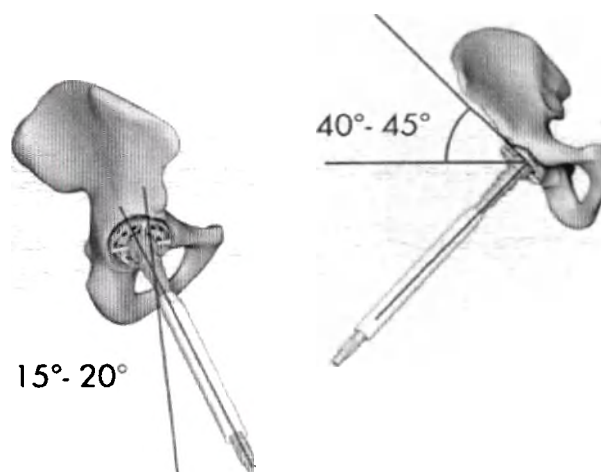


Рис.8 Расширение / Fig.8 Reaming

Расширение вертлужной впадины начинается с самого маленького расщирителя и увеличивается с шагом в 2 мм, пока не будет получена идеально правильная полусферическая полость, при наличии кровоточащей субхондральной кости.

ВНИМАНИЕ

Во время окончательного расширения избегайте изменения оси расщирителя чтобы не сделать подготовленное ложе овальным, что может повлиять или предотвратить первичную посадку имплантата.

Позаботьтесь о сохранении, насколько это возможно, костного запаса до уровня передней и задней колонн.

Костные расщирители могут быть сохранены для заполнения пустот между имплантатом и вертлужной впадиной.

Reaming of the acetabulum starts with the smallest reamer and increases in increments of 2 mm, until a perfectly regular hemispherical cavity has been obtained, in the presence of bleeding subchondral bone.

WARNING

During final reaming, avoid changing the reamer axis, in order not to make the prepared bed oval, which may affect or prevent primary seating of the implant.

Take care to retain, as far as possible, the bone stock up to the level of anterior and posterior columns.

Bone reamings may be saved for void filling between implant and acetabulum.

Пробные испытания

Установите пробную чашку того же диаметра, что и последняя на многофункциональную рукоятку.

Вставьте пробную чашку в рассверленную полость, чтобы оценить глубину и ориентацию вертлужного компонента.

Trials

Assemble the trial cup of the same diameter as the last reamer onto the multifunction handle.

Insert the trial cup into the reamed cavity in order to estimate the depth and the orientation of the acetabular component.



Рис.9 Пробные испытания / Fig.9 Trials

Как расширители, так и пробные чашки имеют полусферическую форму, в то время как имплантаты имеют эллиптическую форму и экваториально расширяются, обеспечивая хорошую первоначальную прижимную фиксацию.

Как имплантат, так и пробная чашка имеют подъем на 5°. Метки на пробной чашке соответствуют меткам на вертлужной впадине, которые помогают определить верхнюю часть покрытия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пробная чашка нестабильна или первичная стабильность сомнительна, особенно при наличии плохого качества кости, можно выбрать пробную чашку большего размера, либо с дополнительным вертлужным расширением, либо без нее.

Импакция вертлужной впадины

После удовлетворительного испытания окончательный вертлужный вкладыш может быть установлен. Окончательный размер вертлужной впадины будет таким же, как и окончательный размер пробной чашки. Однако вертлужная впадина немного увеличена, чтобы обеспечить максимальное прилегание.

Соберите рукоятку ударного механизма с вертлужной впадиной до полной фиксации, чтобы не повредить резьбу винта ударного элемента во время импакции. Вдавите имплантат под нужным углом ориентации в подготовленную вертлужную впадину.

Both the reamers and trial cups are hemispherical, whereas the implants are elliptical and equatorially expanded, providing a good initial press-fit.

Both the implant and trial cup have a 5° raise. The marks on the trial cup correspond to the marks on the acetabular shell, that help to identify the coverage top.

NOTICE: If the trial cup is not stable or primary stability is doubtful, especially in the presence of poor bone quality, it is possible to choose a larger trial cup size, either with or without additional acetabular reaming.

Impaction of the acetabular shell

After a satisfactory trial the final acetabular shell can be positioned. The definitive acetabular shell size will be the same as the final trial cup size. However, the acetabular shell is slightly oversized in order to allow a maximum press-fit.

Assemble the impactor handle with the acetabular shell until it is completely locked in order not to damage the impactor screw thread during the impaction. Impact the implant at the desired angle of orientation into the prepared acetabulum.

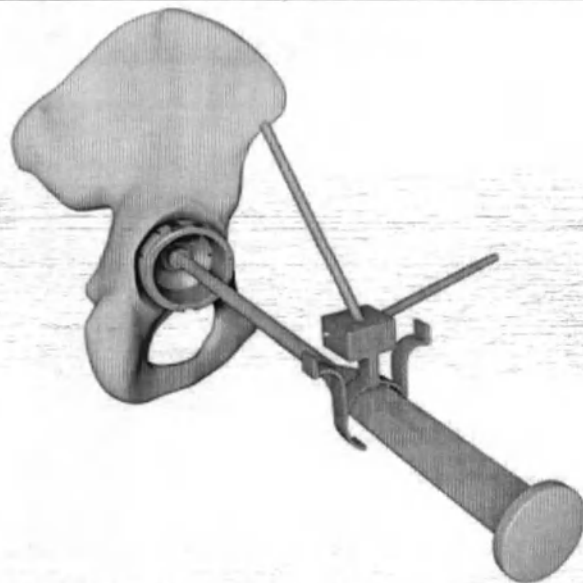


Рис.10 Импакция / Fig.10 Impaction

Никогда не используйте рукоятку ударного механизма после импакции для вправления или вращения вертлужной впадины, чтобы не повредить резьбовой конец. При необходимости используйте только импактор для коррекции вертлужной впадины в сборе с многофункциональной рукояткой. Наносите удары по вертлужной впадине с помощью молотка, пока она не станет абсолютно стабильной. Снимите рукоятку ударного механизма.

ВНИМАНИЕ

После импакции вертлужной впадины убедитесь, что остеофиты были правильно удалены, чтобы избежать любого ущемления.

В случаях нестабильности пробной чашки или сомнений в первичной стабильности, можно добавить внутривертлужные винты (только для Versafitcup CC Trio).

Для имплантации вертлужных винтов просверлите отверстия в оболочке используя сверло Ø 3,2 мм и направляющую для сверла.

Never use the impactor handle after the impaction to reposition or rotate the acetabular shell, in order not to damage the threaded end. If needed, use only the acetabular shell correction impactor, assembled with the multifunction handle. Impact the acetabular shell with the aid of a hammer, until it is completely stable. Remove the impactor handle.

CAUTION

After impaction of the acetabular shell, ensure osteophytes have been properly removed in order to avoid any impingement.

In cases of trial cup instability or doubt of primary stability, it is possible to add intra acetabular screws (for Versafitcup CC Trio only).

To implant acetabular screws, drill through the shell holes using a Ø 3.2 mm drill bit and a drill guide. Use the hooked depth gauge in order to measure the drilling depth and select a self-

Используйте глубиномер с крючком, чтобы измерить глубину сверления и выберите самонарезающий винт соответствующей длины (с плоской головкой и Ø 6,5 мм). Закручивание производится с помощью универсальной шестигранной отвертки.

tapping screw of appropriate length (with flat head and Ø 6.5 mm).

Screwing is performed with the aid of a universal hexhead screwdriver.

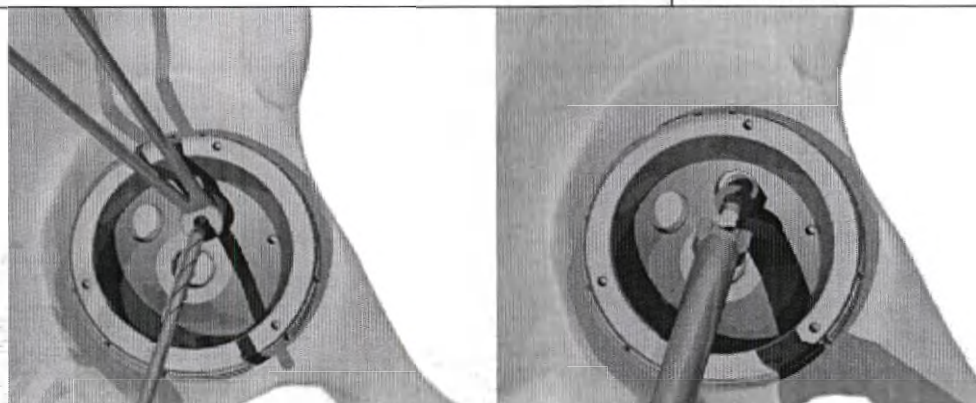


Рис.11 Установка вертлужных винтов / Fig.11 Acetabular screws setup

Испытания на устойчивость

Очистите внутреннюю поверхность вертлужной впадины. Соберите multifunctional handle с пробным вкладышем соответствующим размеру вертлужной впадины и диаметру головки бедра. Установите узел в вертлужную впадину. Открутите multifunctional handle и уменьшите бедро, чтобы проверить стабильность сустава и длину конечности. После проверки и тестирования подвижности, стабильности сустава и длины нижней конечности, удалите пробный вкладыш с помощью multifunctional handle.

Stability test

Clean the interior surface of the acetabular shell. Assemble the multifunction handle with the trial liner corresponding to the acetabular shell size and femoral head diameter. Position the assembly in the acetabular shell. Unscrew the multifunction handle and reduce the hip in order to test the joint stability and limb length. After checking and testing mobility, joint stability and lower limb length, remove the trial liner with the aid of the multifunction handle.

Позиционирование окончательного вкладыша

Определенный вкладыш должен быть выбран в соответствии с конкретной буквенной кодировки, внутренний диаметр вкладыша будет таким же, как и у выбранной головки.

Positioning of definitive liner

The definitive liner must be chosen following the specific letter encoding, the internal diameter of the liner will be the same as the head chosen.

Перед установкой вкладыша очистите внутреннюю поверхность вертлужной впадины, тщательно удалите все костные остатки и остатки тканей, чтобы избежать повреждений, которые могут поставить под угрозу механическую опору.	Before inserting the liner clean the interior surface of the acetabular shell, carefully remove any bone debris and tissue residues to avoid damage that could compromise the mechanical bearing.
Позиционирование окончательного вкладыша из СВМПЭ Окончательный вкладыш из СВМПЭ монтируется на многофункциональной рукоятке всегда вместе с импакционной шайбой для фиксированного вкладыша, соответствующей диаметру головки диаметру и типу выбранного вкладыша. Сборка устанавливается в вертлужную впадину. ПРИМЕЧАНИЕ: На вкладыши Highcross нельзя воздействовать с помощью уплотнительных шайб. Для выполнения окончательной импакции соберите сферу для уплотнения вкладыша соответствующего диаметра с помощью многофункциональной рукоятки. Вставьте сферу в вкладыш и зафиксируйте вкладыш на месте ударом молотка в осевом направлении. Наносите удары по вкладышу из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с помощью молотка, до полной фиксации. Снимите многофункциональную рукоятку с уплотнительной шайбой.	Positioning of definitive UHMWPE liner The definitive UHMWPE liner is assembled on the multifunction handle always together with the impaction washer for the fixed liner corresponding to the head diameter and type of liner chosen. The assembly is positioned in the acetabular shell. NOTICE: Highcross liners cannot be impacted with impaction washers. In order to perform a final impaction, assemble the liner impaction sphere of correct diameter with the multifunction handle. Insert the sphere into the liner and fix the liner into place by exerting a hammer stroke in the axial direction. Impact the UHMWPE liner with the aid of a hammer, until completely fixed. Remove the multifunction handle with its impaction washer.
Позиционирование окончательного керамического вкладыша Аккуратно и вручную установите керамический вкладыш по оси вертлужной впадины. Можно использовать присасывающий колпачок, чтобы манипулировать керамическими вкладышами, не прикасаясь к ним. Проверьте, правильно ли установлен вкладыш. Для того чтобы проконтролировать правильность установки керамических вкладышей: проверьте, чтобы внешний обод вертлужной впадины точно совпадал с внешним ободом вкладыша. ВНИМАНИЕ	Positioning of definitive ceramic liner Carefully and manually place ceramic liner in the acetabular shell axis. A suction cap is available to manipulate ceramic liners without touching them. Check whether the liner has been positioned correctly. In order to control the correct placement for the ceramic liners: check that the outside rim of the acetabular shell is exactly aligned with the outside rim of the liner. CAUTION

Не рекомендуется имплантировать керамический вкладыш, если чашка расположена слишком вертикально, например, если наклон составляет более 45°. В случае неправильного позиционирования керамического вкладыша, извлеките вкладыш с помощью синего колпачка для отсасывания и установите его заново. Если вкладыш установлен правильно, зафиксируйте его в конечном положении вдавливая его большим пальцем. Для проведения окончательной импакции соберите вкладыш вдавливая сферы нужного диаметра с помощью многофункционального механизма. Вставьте сферу в вкладыш и зафиксируйте вкладыш на месте нанося легкие удары молотком в осевом направлении.	It is not advised to implant a ceramic liner if the cup placement is too vertical, e.g. if the inclination is greater than 45°. In case of incorrect positioning of the ceramic liner, remove the liner with the blue suction cap and reposition it properly. If the liner is positioned correctly fix it in the final position by pushing it in with the thumb. In order to perform a final impaction, assemble the liner impaction sphere of correct diameter with the multifunction straight impactor. Insert the sphere into the liner and fix the liner into place by exerting a slight hammer stroke in the axial direction.
Послеоперационный уход и наблюдение Хирург должен предупредить пациентов о необходимости контролировать уровень активности и избегать чрезмерных нагрузок на замененный сустав. Хирург должен ознакомить пациентов с мерами предосторожности, которые необходимо соблюдать во время упражнений, лечения и ограничений в деятельности, с любыми ограничениями, указанными на этикетке, а также с воздействием магнитных полей. Пациенту необходимо сообщить, что имплантаты могут повлиять на результаты компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ). Рекомендуется периодическое наблюдение и рентгеновские снимки для сравнения с состоянием сразу после операции, а также для прогнозирования смещения, расшатывания и т.д. имплантата. Чрезмерные физические нагрузки, травмы оперированных конечностей могут стать причиной раннего отказа артропластики из-за смещения, перелома и/или износа имплантата. Если это произошло, необходимо поместить пациента под наблюдение, оценить возможное прогрессирование ухудшения и взвесить пользу ранней ревизии.	Postoperative care and follow-up The surgeon should caution the patients to control their level of activity and avoid excessive loads on the replaced joint. The surgeon should make the patients aware of the precautions to be taken during exercises, treatments and limitations on activities, any limitations reported on the label, as well as exposure to magnetic fields. The patient must be told that implants can affect the results of computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) scans. Periodic follow-up and X-rays are recommended to make comparisons with the immediate postoperative condition and anticipate implant displacement, loosening, etc. Excessive physical activity, and operated limb traumas may cause early failure of the arthroplasty through implant displacement, fracture and/or wear. If the case occurs, it is necessary to place the patient under supervision, evaluate the possible progression of the deterioration, and weigh the benefit of early revision.
4.3 Условия применения/эксплуатации МИ Условия окружающей среды: Значения температуры относятся к СанПиН 2.1. 3678-20, приложение 3. Условия эксплуатации: Влажность 100%, температура 32-42 ° С, как в человеческом теле.	4.3 Use/operation conditions of MD As for environmental conditions: Temperature figures refer to SanPiN 2.1. 3678-20, appendix 3. As for operation conditions:

Таблица 1. Условия применения/эксплуатации МИ

Условия окружающей среды	
Влажность	Нет специальных условий
Температура	От 21 °С до 24°С
Давление	Нет специальных условий
Условия эксплуатации	
Влажность	100%
Температура	От 32 °С до 42 °С
Давление	Нет специальных условий

Humidity is 100% and temperature is 32-42°C as it is inside a human body.

Table 1. Use/operation conditions of MD

Environmental conditions	
Humidity	No special conditions
Temperature	From 21 °C to 24°C
Pressure	No special conditions
Operation conditions	
Humidity	100%
Temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	No special conditions

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ / DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

5.1. Общее описание функциональных элементов МИ / General description of functional elements of MD

В Таблице 2 модельные ряды изделий, для которых соответствует тот или иной внешний вид и описание, записаны в виде: первое изделие модельного ряда -...- последнее изделие модельного ряда согласно пункту 1.1 выписки из технической документации.

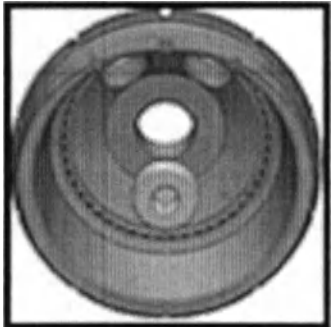
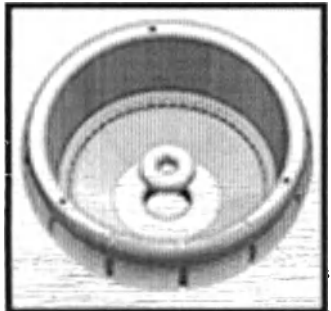
Пример: Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 40 - ... - Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 64

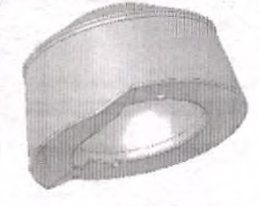
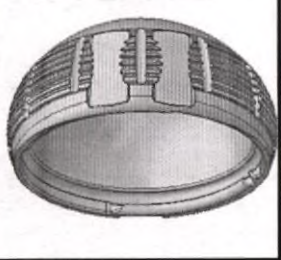
In Table 2, the product lines for which one or another appearance and description correspond are written in the form: the first product of the line -...- the last product of the line according to point 1.1 of technical file.

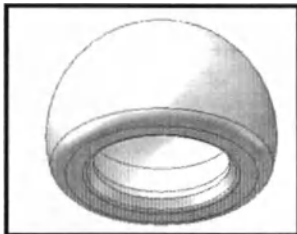
Example: Acetabular shell CC TRIO Ø 40 - ... - Acetabular shell CC TRIO Ø 64

Таблица 2. Общее описание функциональных элементов МИ / Table 2. General description of functional elements of MD

Внешний вид/Appearance	Наименование и краткое описание изделия	Name of MD and its general description
------------------------	---	--

 Рис.12/Fig.12	Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 40 - ... - Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 64 Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены вертлужной впадины. Компонент состоит из внешней оболочки; в нее вставляется вкладыш из полимерного или керамического материала, а также винт костный губчатый с плоской головкой. Конструкция компонента ограничена. Он фиксируется с помощью биологической фиксации.	Acetabular shell CC TRIO Ø 40 - ... - Acetabular shell CC TRIO Ø 64 A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the acetabulum. The component comprises an outer shell; a liner of polymer or ceramic material is inserted in it, and Cancellous bone screw flat head. The design of the component is constrained. It is fixed by biological fixation.
 Рис.13/Fig.13	Заглушка для чашки вертлужной CC TRIO Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены вертлужной впадины. Компонент вставляется в чашку вертлужную CC TRIO.	Acetabular shell CC TRIO screw plug A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the acetabulum. The component is inserted in Acetabular shell CC TRIO.
 Рис.14/Fig.14	Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 44 - ... - Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 64 Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены вертлужной впадины. Компонент состоит из внешней оболочки, в которую вставляется вкладыш из полимерного или керамического материала. Конструкция компонента ограничена. Фиксируется с помощью биологической фиксации.	Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 44 - ... - Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 64 A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the acetabulum. The component comprises an outer shell; a liner of polymer or ceramic material is inserted in it. The design of the component is constrained. It is fixed by biological fixation.

	Вкладыш плоский PE HC диаметром 22.2/AZ - ... - Вкладыш плоский PE HC диаметром 36/G (Рис.15); Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 22.2 /AZ - ... - Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 32/G (Рис.16) Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены вертлужной впадины. Компонент представляет собой внутренний вкладыш; вставляется в чашку вертлужную CC TRIO. Конструкция компонента ограничена.	Flat PE HC Liner Ø 22.2/AZ - ... - Flat PE HC Liner Ø 36/G (Fig.15); Hooded PE HC fixed Liner Ø 22.2/AZ - ... - Hooded PE HC fixed Liner Ø 32/G (Fig.16) A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the acetabulum. The component is an inner liner polymer; that inserted in Acetabular shell CC Light and Acetabular shell CC. The design of the component is constrained.
	Рис.15/Fig.15	Рис.16/Fig.16
	Чашка вертлужная диаметром 46 - ... - Чашка вертлужная диаметром 64 Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены вертлужной впадины. Компонент состоит из внешней оболочки; в нее вставляется вкладыш из полимерного или керамического материала. Изделия данного модельного ряда по конструкции могут быть как ограниченными, так и неограниченными. Фиксация осуществляется посредством биологической фиксации	Acetabular shell Ø 46 - ... - Acetabular shell Ø 64 A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the acetabulum. The component comprises an outer shell; a liner of polymer or ceramic material is inserted in it. All devices of this range can be both constrained and unconstrained by construction. The fixation is provided through biological fixation.

	Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 46/22.2 - ... - Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 64/28 Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены вертлужной впадины. Компонент представляет собой внутренний вкладыш, который вставляется в чашку вертлужную. Конструкция компонента не имеет ограничений.	Double Mobility HC Liner Ø 46/22.2 - ... - Double Mobility HC Liner Ø 64/28 A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the acetabulum. The component is an inner liner polymer; that inserted in Acetabular shell. The design of the component is unconstrained.
	Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 20 - ... - Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 45 Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены вертлужной впадины. Компонент вставляется в чашку вертлужную CC TRIO.	Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 20 - ... - Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 45 A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the acetabulum. The component is inserted in Acetabular shell CC TRIO.
5.2 Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, описанные производителем. Производитель не несет ответственность за любые осложнения, возникшие в результате смешивания деталей или в результате использования изделий других производителей. Компания Medacta International S.A. не несет ответственности за использование компонентов своих имплантатов в комбинации с компонентами другого производителя (если иное не указано компанией Medacta International S.A. в хирургической технике), поэтому мы не советуем использовать такие компоненты. Возможные комбинации компонентов имплантатов Medacta International S.A. указаны в технике проведения операции. Компоненты протеза тазобедренного сустава никогда не должны повторно имплантироваться. Хотя внешне имплантат может выглядеть неповрежденным, в нем		
5.2 The possibility and ways of integrating with other medical devices The manufacturer's instructions for use of the specific product must be followed. The manufacturer is not responsible for any complications resulting from mixing parts or from the use of products from other manufacturers. Medacta International S.A. is not responsible for the use of its implant components in combination with a component from another manufacturer (unless otherwise specified by Medacta International S.A. in the surgical technique), therefore we advise against such a use. The possible combination of Medacta International S.A. implants components is given in the surgical technique.		

могут появиться микроскопические дефекты, которые могут привести к поломке имплантата. Оперирующий хирург должен знать, что даже очень маленькое поверхностное повреждение, вызванное, например, острым инструментом или электрокаутером, особенно на шейке ножки, может повлиять на выносливость ножки и привести к перелому. Всегда используйте пробный протез в пробных целях. Ни при каких обстоятельствах не адаптируйте и не изменяйте пробные протезы.

The components of a hip prosthesis should never be reimplanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure. The operating surgeon has to be aware that even a very small superficial damage, caused for instance by a sharp tool or electrocautering, particularly on the stem neck, can have an influence on the endurance of the stem and can lead to fracture. Always use a trial prosthesis for trial purposes. Never adapt or alter trial prostheses.

Вкладыш / Liner	Диаметр Головки / Ø Head	Диаметр Чашки вертлужной / Ø Acetabular shell											
		42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64
СВМПЭ Плоский / UHMWPE Flat	22	AZ											
	28		B	C	C	E	E	E	F	F	F	G	G
	32					E	E	E	F	F	F	G	G
СВМПЭ закрытый фиксированный / UHMWPE Hooded	22	AZ											
	28		B	C	C	E	E	E	F	F	F	G	G
	32					E	E	E	F	F	F	G	G
Керамические / MECTACER	28		B	C	C	E	E	E	F	F	F	G	G
	32			C	C	E	E	E	F	F	F	G	G
	36					E	E	E	F	F	F	G	G
	40								F	F	F	G	G
Вкладыш плоский PE HC / Highcross Flat	22	AZ											
	28		B	C	C	E	E	E	F	F	F	G	G
	32			C	C	E	E	E	F	F	F	G	G
	36					E	E	E	F	F	F	G	G
Вкладыш закрытый фиксированный PE HC / Highcross Hooded	22	AZ											
	28		B	C	C	E	E	E	F	F	F	G	G
	32					E	E	E	F	F	F	G	G

6. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

Не применимо

6. DESCRIPTION OF MD PARTS

Non-applicable

7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Не применимо

7. DESCRIPTION OF ACCESSORIES

Non-applicable

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ / 8. DATA ABOUT LABELING OF MD

На самом изделии с помощью гравировки может быть указана следующая информация / The following information can be indicated on the device using engraving:

- логотип производителя / manufacturer logo;
 - номер по каталогу / REF number;
 - номер партии / LOT number;
 - размер имплантата/implant size
 - RIGHT – правый, LEFT – левый;

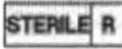
Таблица 3. Значения символов, указанных на оригинальной маркировке упаковки / Table 3. Interpretation of symbols used on the original label

	Изготовитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of manufacture
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Осторожно, обратите внимание на прилагающиеся к изделию документы	Caution, read the accompanying documents
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Consult instructions to use

	Не допускать воздействия солнечного света	Do not expose to sunlight
	Беречь от влаги	Store in a dry place
	Предел температуры	Temperature limit
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	Use by (YYYY-MM-DD)
	Код партии	Lot number
	Номер по каталогу	Reference number
	Серийный номер	Serial number
	Радиационная стерилизация	Sterilization by radiation
	Стерилизация оксидом этилена	Sterilization with ethylene oxide
	Несовместимо с МРТ	MR Unsafe

	Количество	Number of Units
Made in	Сделано в	Made in
	Европейское соответствие	European Conformity
GTIN	Глобальный номер товарной позиции	Global Trade Item Number

Таблица 4. Значения символов, указанных стикерах для карты пациента / Table 4. Interpretation of symbols used on stickers for the patient's card

	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	Use by (YYYY-MM-DD)
	Код партии	Lot number
	Номер по каталогу	Reference number
	Радиационная стерилизация	Sterilization by radiation
	Европейское соответствие	European Conformity

		GTIN	Глобальный номер товарной позиции	Global Trade Item Number	
8.1. Срок годности, срок службы			8.1. Shelf life, use by date		
Срок годности для всех имплантатов составляет 5 лет.			Shelf life for all devices is 5 years.		
8.2. Форма поставки			8.2. Form of supply		
Эндопротезы тазобедренного сустава Versafitcup			Hip endoprotheses Versafitcup.		
Наименование	Кол-во		Name	Qty	
В потребительской упаковке содержатся:			Consumer package contains:		
Эксплуатационная документация	1		Instruction for Use Booklet / IFU	1	
Индивидуальная стерильная упаковка (Пакет Tyvek):	1		Individual sterile package (Tyvek Pouch)	1	

Стикеры для карты пациента	6	Stickers for the patient's card	6
Изделие	1	Device	1

9. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ Процесс управления рисками в компании Medacta International (Медакта Интернационал С.А.) соответствует стандарту EN ISO 14971:2012.	9. LIST OF RISKS Medacta's Risk Management process is in accordance with EN ISO 14971:2012.
10. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МИ Производитель разрабатывает все продукты в соответствии с EN ISO 13485, Медицинское оборудование - Системы менеджмента качества. Изделия спроектированы, разработаны, изготовлены и упакованы в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами и процессами документирования.	10. DATA ABOUT MD VERIFICATION AND VALIDATION The manufacturer develops all products in compliance with EN ISO 13485, Medical Devices – Quality Management Systems. The devices were designed, developed, manufactured and packaged in accordance with validated standard operating procedures and good documentation processes.
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо	11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Non-applicable.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ

Изделия выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов:

Таблица 5. Перечень международной нормативной документации

Стандарт/документ	Описание
93/42/ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования
2005/50/ЕС	ДИРЕКТИВА КОМИССИИ 2005/50/ЕС от 11 августа 2005 года о реклассификации протезов тазобедренного, коленного и плечевого суставов в рамках Директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 19011-2021	Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента
21 CFR Часть 820	Управление по контролю за продуктами и лекарствами - Медицинские изделия; Текущая надлежащая производственная практика (CGMP); Заключительное правило - 7 октября 1996 г.
SOR/98-282	Канадские правила по медицинским изделиям, опубликованные Министерством здравоохранения Канады
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

12. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA

The devices have passed verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:

Table 5. List of international standards and documents

Standard/Document	Description
93/42/EEC	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC 14 June 1993 concerning medical devices
2005/50/EC	COMMISSION DIRECTIVE 2005/50/EC of 11 August 2005 on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements in the framework of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
ISO 19011	Guidelines for quality and environmental management system auditing
21 CFR Part 820	Food and Drug Administration Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP); Final Rule -- October 7, 1996
SOR/98-282	Canadian Medical Devices Regulations as published by Health Canada

ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования медицинских изделий для человека. Общие требования	UNI CEI EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС	ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
ASTM F2091	Стандартная спецификация на вертлужные протезы	MEDDEV 2.7/1	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/ЕЕС and 90/385/ЕЕС
ASTM F1820	Стандартный метод испытания для определения силы осевого демонтажа модульного вертлужного устройства	ASTM F2091	Standard Specification for Acetabular Prostheses
FDA Руководство № 1328	Руководство по специальному контролю класса II: Металлополимерный или бесцементный протез тазобедренного сустава с ограничениями; руководство для промышленности и FDA	ASTM F1820	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of a Modular Acetabular Device
IYAKUSHOKUKI Уведомление №0306001	Рекомендации по утверждению протезов тазобедренного имплантата	FDA Guidance nr. 1328	Class II Special Controls Guidance Document: Hip Joint Metal/Polymer Constrained Cemented or Uncemented Prosthesis; Guidance for Industry and FDA
YAKUSHOKUHATSU Уведомление №100800	Работа с документом о результатах клинических исследований, который прилагается к заявке на "шонин" (одобрение) для ортопедических имплантатов	IYAKUSHOKUKI Notification No. 0306001	Approval Guidelines for Prosthetic Hip Implant
ГОСТ Р ИСО 5832-1-2010	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая	YAKUSHOKUHATSU Notification No. 100800	Handling of the document about the clinical study results that is attached on the shonin (approval) application for orthopaedic implant products
ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия	ISO 5832-1	Implants for surgery – Metallic materials – Part 1: Wrought stainless steel

ГОСТ Р ИСО 5832-9-2009	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота	ISO 5832-3	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4- vanadium alloy.
ГОСТ Р ИСО 5834-1-2015	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный	ISO 5832-9	Implants for surgery – Metallic materials – Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel.
ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы	ISO 5834-1	Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 1: Powder form.
ASTM F2924	Стандартная спецификация на аддитивное производство титана-6 алюминия-4 ванадия методом порошкового наплавления	ISO 5834-2	Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 2: Moulded form.
ISO 13779-2	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 2. Покрытия из гидроксиапатита, наносимые термическим напылением	ASTM F2924	Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium with Powder Bed Fusion
ISO 13779-3	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 3. Химический анализ и определение коэффициента кристалличности и фазовой чистоты	ISO 13779-2	Implants for surgery – Hydroxyapatite – Coatings of hydroxyapatite.
ISO 13779-4	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 4. Определение прочности сцепления покрытия	ISO 13779-3	Implant for surgery – Hydroxyapatite – Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity
NF S 94-091	Валидация очистки ортопедических имплантатов перед окончательной упаковкой	ISO 13779-4	Implants for surgery – Hydroxyapatite – Determination of coating adhesion strength
ASTM F3127	Стандартное руководство по валидации процессов очистки, используемых при производстве медицинских изделий	NF S 94-091	Validation du nettoyage des implants orthopédiques avant conditionnement final
ASTM F 2459	Стандартный метод испытания для извлечения остатков из металлических медицинских	ASTM F3127	Standard guide for validating cleaning processes used during the manufacture of medical devices

	компонентов и их количественного определения с помощью гравиметрического анализа	ASTM F 2459	Standard Test Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis
USP <788>	Тест на содержание твердых частиц в инъекциях для парентеральных препаратов большого объема	USP <788>	Particulate Matter in Injections test for a Large Volume Parenteral (LVP)
Европейская фармакопея	9-ое издание	Pharmacopoeia Europea	9th Edition
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Test for systemic toxicity
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	USP <151>	Evaluation of pyrogens Pyrogen test procedure
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ASTM F 88 / F88M	Стандартный метод испытания на прочность уплотнения гибких барьерных материалов	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation Requirements for forming, sealing and assembling processes

ASTM F 1886 / F1886M	Стандартный метод испытания для определения целостности плотности медицинской упаковки путем визуального осмотра	ASTM F 88 / F88M	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials
ASTM F 1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечки уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	ASTM F 1886 / F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий	ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ASTM F 1980	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices
ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	ISO 14644-1	Clean rooms and associated controlled environments air cleanliness classification
ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	ISO 14644-2	Clean rooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	ISO 14644-3	Clean rooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
ГОСТ ИСО 14698-2-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях	ISO 14698-1	Clean Rooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principals and methods
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в	ISO 14698-2	Clean Rooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования		ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	
21 CFR Часть 801	Управление по контролю за продуктами и лекарствами - Маркировка медицинских изделий Часть 801		21 CFR 801	Food and Drug Administration - Medical Devices Part 801 labelling	-
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий		ISO 11135	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.	-
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации		ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	
ГОСТ ISO 11138-2-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена		ISO 11138-2	Sterilization of health care products -- Biological indicator -- Part 2: Biological indicators for Ethylene oxide sterilization processes	
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий		ISO 11137-1	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.	
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы		ISO 11137-2	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose.	
ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии		ISO 11137-3	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects.	
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции		ISO 11737-1	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1:	

ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации			Determination of a population of micro-organisms on products	
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования			ISO 11737-2	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process.
ГОСТ Р ИСО 21534-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования			UNI EN ISO 14630	Non-active surgical implants - General requirements
ГОСТ Р ИСО 21535-2020	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава			ISO 21534	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements
ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров			UNI EN ISO 21535	Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirements for hip - joint replacement implants
ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов			ISO 7206-1	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 1: Classification and designation of dimension.
ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок			ISO 7206-2	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials.
ГОСТ Р ИСО 14242-1-2020	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании			ISO 7206-10	Implants for surgery -- Partial and total hip-joint prostheses -- Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads
				ISO 14242-1	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-

ГОСТ Р ИСО 14242-2-2020	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерений			testing machines and corresponding environmental conditions for test	
ГОСТ Р ИСО 6474-1-2014	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты		ISO 14242-2	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement	
ASTM F543	Стандартная спецификация и методы испытаний для металлического медицинского костного винта		ASTM F543	Standard Specification and Test methods for Metallic Medical Bone screw	
ASTM F732	Стандартный метод испытания на износ полимерных материалов, используемых в протезах общего сустава		ASTM F732	Standard Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials Used in Total Joint Prostheses.	
ASTM F897	Стандартный метод измерения фреттинг-коррозии пластин и винтов для остеосинтеза		ASTM F897	Standard Test Method measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screw	
ASTM F1147	Стандартный метод испытания на растяжение покрытий из фосфата кальция и металлических покрытий		ASTM F1044	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coating and Metallic Coatings	
ASTM F1160	Стандартный метод испытания на усталость при сдвиге и изгибе кальций-фосфатных и металлических медицинских покрытий		ASTM F1147	Standard Test Method for Tensile Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings	
ASTM F1185	Стандартная спецификация состава керамического гидроксиапатита для хирургических имплантатов		ASTM F1160	Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical Coatings	
ASTM F1854	Стандартный метод испытания для стереологической оценки пористого покрытия на медицинских имплантатах		ASTM F1185	Standard Specification for Composition of Ceramic Hydroxyapatite for Surgical Implants	
ASTM F1978	Стандартный метод испытания для измерения стойкости к истиранию металлических покрытий термического напыления с помощью абразива Табера		ASTM F1854	Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coating on Medical Implants	

Руководство FDA	Руководство для промышленности по тестированию металлических покрытий, наносимых плазменным напылением на ортопедические имплантаты, для поддержки пересмотра требований к послепродажному надзору	ASTM F1978	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coating by Using the Taber Abraser
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде	FDA Guidance	Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopaedic Implants to Support Reconsideration of Post-market Surveillance Requirements
ASTM F2052	Стандартный метод испытания для измерения магнитно-индуцированной силы смещения на медицинских устройствах в среде магнитного резонанса	ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
F2182	Стандартный метод испытания для измерения индуцированного радиочастотой нагрева на пассивных имплантатах или вблизи них во время магнитно-резонансной томографии	ASTM F2052	Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment
F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированного крутящего момента на медицинских устройствах в среде магнитного резонанса	F2182	Standard test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging
ASTM F1580	Стандартная спецификация на порошки титана и сплава титан-6 алюминий-4 ванадий для покрытия хирургических имплантатов	F2213-06	Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment
		ASTM F1580	Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

13.1. Предупреждения

Успех операции зависит от соблюдения предоставленной оперативной процедуры и правильного использования предоставляемых инструментов, специально разработанных для данного типа имплантатов. Для подтверждения выбора размеров и проверки функциональности сустава необходимо использовать испытательное оборудование.

Полиэтиленовые имплантаты перед операцией следует хранить не менее 3 часов при температуре 20°C (+/- 3°C). Запрещается повторная имплантация компонентов тазобедренного эндопротеза. В то время как имплантат может казаться неповрежденным, могут возникнуть микроскопические дефекты или деформации, которые приведут к неисправности имплантата. На этикетке могут быть указаны некоторые ограничения; хирург должен принять эту информацию во внимание перед имплантацией.

Следующие условия могут вызвать чрезмерную нагрузку на пораженную конечность, подвергая пациента большому риску:

- Ожирение или избыточный вес
- Ручная работа
- Интенсивная спортивная деятельность
- Высокий уровень активности
- Вероятность падения
- Алкоголизм или наркомания
- Другие препятствия, которые могут поставить под угрозу исход операции

Следующие условия затрудняют фиксацию протеза тазобедренного сустава:

- Прогрессирующий остеопороз или недостаток костной ткани
- Метаболические нарушения или системное медикаментозное лечение, приводящие к постепенной потере костной поддержки протеза (например, сахарный диабет, лечение стероидами и т.д.)
- Рассеянная или местная инфекция в анамнезе

13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS

13.1. Warnings

The success of the operation depends on compliance with the operative technique supplied, and the proper use of the instrumentation supplied which is specially designed for that range of implants. The trial instrumentation must be used to confirm the choice of sizes and verify the functionality of the joint.

Polyethylene implants should be stored for at least 3 hours at 20°C (+/- 3 °C) before the operation. The components of a hip endoprosthesis should never be reimplanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections or deformations may occur and cause implant failure. The label can indicate some limitations, the surgeon should take this information into consideration before implantation.

The following conditions, individually or together, may cause abnormal loading of the affected limb, exposing the patient to greater risk of a hip arthroplasty failure:

- Obesity or excessive weight of the patient
- Hard manual work
- Intense sporting activity
- High level of activity
- Probability of falling
- Other handicaps which could compromise the outcome of the operation.

The following conditions, individually or together, will make fixation of the implants challenging:

- Advanced osteoporosis or insufficient bone stock

• Значительные деформации, препятствующие правильной фиксации или установке протеза • Опухоли опорных костных структур • Аллергические реакции на материалы протеза или цемент • Тканевая реакция на коррозию имплантата или его износ. • Функциональная непригодность других суставов.	• Metabolic disorders or systemic medications leading to gradual loss of bone support for the prosthesis (e.g. diabetes mellitus, treatment by steroids, immunosuppressive, etc.) • History of disseminated systemic or local infection • Significant deformities preventing correct fixation or placement of the prosthesis • Bone tumors in the limb to be operated • Known hypersensitivity to the prosthesis materials or cement • Tissue reaction to implant corrosion or wear debris • Alcoholism or drug addiction Functional incapacity of the other joints.
13.2. Заявление относительно МРТ Имплантаты компании Медакта не были протестированы на нагрев, движение или определение характеристик условного статуса в среде магнитного резонанса. Безопасность имплантатов в среде МРТ неизвестна, и сканирование пациентов, у которых установлен имплантат, может привести к травмам.	13.2. MRI statement Medacta implants have not been tested for heating, migration, or to determinate the specifications for conditional status in the MR (magnetic resonance) environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown, and the scanning of patients who have the implant may result in patient injuries.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо	14. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Non-applicable
15. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Продукция поставляется в стерильном виде. Стерилизация с использованием этиленоксида или радиации. Процесс стерилизации пригоден для стерилизации компонентов на уровне гарантированной стерильности 10⁻⁶ (SAL). Валидация была проведена в соответствии со стандартом EN ISO 11135:2014 с использованием «Консервативного определения смертности в процессе стерилизации – избыточного подхода».	15. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD Products are supplied sterile. Sterilized using ethylene oxide or radiation. The sterility assurance level (SAL) for the subject sterile product(s) has been established at 10⁻⁶ as required by EN ISO 11135: 2014.
16. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) Стерильная упаковка валидирована на сохранение безопасности и стерильности МИ при транспортировке и хранении до конца установленного срока годности.	16. PACKAGING PROCESS VALIDATION (IF MD IS SUPPLIED STERILE) Sterile packaging is validated to preserve the safety and sterility of MD during transportation and storage until the expiration date.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ Не применимо	17. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Non-applicable
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Не применимо	18. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ Если необходимо удалить вкладыш из чашки вертлужной, то предлагается использовать следующий метод, использующий винты губчатые костные: • Найдите сверло 3.2 мм и просверлите отверстие в купол вкладыша избегая участков с отверстиями в корпусе чашки. • Используйте винт губчатый костный и введите его в отверстие. Заворачивайте винт вручную, пока вкладыш не выйдет из корпуса чашки. При удалении вкладыша будьте осторожны, чтобы не повредить стопорный механизм внутри чашки. Инструменты для эндопротезов тазобедренного сустава Versafitcup могут быть использованы для извлечения чашки вертлужной и винтов. Чтобы удалить винты губчатые костные, можно использовать рукоятку с храповым механизмом вместе с отверткой, чтобы открутить их. Если оболочка вертлужной впадины ослаблена, ее можно удалить с помощью рукоятки импактора. Для хорошо зафиксированных чашек вертлужных следует использовать специальные инструменты для ревизионной хирургии, которые предоставляются по запросу.	19. INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION If a liner must be removed from the Versafitcup shell we recommend using the Bone screw method: • Locate the 3.2 mm drill bit and drill a hole into the dome of the liner avoiding the areas of the shell hole areas. • Use a cancellous bone screw and insert it inside the hole. Drive the screw by hand until the liner is lifted out of the shell. While removing the liner, take care to avoid damaging the shell taper or its locking mechanism. The Versafitcup instruments can be used for the removal of the acetabular shell and screws. To remove the cancellous bone screws you can use the ratchet handle together with the screwdriver to unscrew them. If the acetabular shell is loose you can use the impactor handle to remove it. For well fixed acetabular shells you should use specific revision instrumentation, available on request.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Упаковки должны храниться в прохладном, сухом месте, вдали от солнечного света.

Таблица 6. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	От -29 °C до +60 °C
Относительная влажность	От 30 % до 85 %
Атмосферное давление	Нет специальных требований

Таблица 7. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	От -29 °C до +60 °C
Относительная влажность	От 30 % до 85 %
Атмосферное давление	Нет специальных требований

21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с документированными процедурами для производителя и государственными требованиями. Незагрязненная упаковка перерабатывается как бытовые отходы.

20. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

The packages must be stored in a cool, dry place, away from sunlight.

Table 6. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-29 °C to +60 °C
Relative humidity	30 % to 85 %
Barometric pressure	No special conditions

Table 7. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	-29 °C to +60 °C
Relative humidity	30 % to 85 %
Barometric pressure	No special conditions

21. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The product belongs to class B of the classification of medical waste. After last use the product and its package must be disposed of in accordance with documented procedures for manufacturer and state requirements. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается, установленную ответственность и гарантийные обязательства в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Целесообразность использования данного медицинского изделия для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями по эксплуатации производителя.

22. WARRANTY

Manufacturer confirms the compliance with all mandatory local product liability and warranty obligations. This includes but is not limited to the mandatory liability and warranty obligations under the product liability act applicable at local level.

Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.

**23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**

РАЗРАБОТЧИК:

Medacta International S.A. (Медакта Интернационал С.А.)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Medacta International S.A. (Медакта Интернационал С.А.)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Улица Регина
CH-6874 Кастель С. Пьетро
Швейцария

Виа Алла Росса
CH-6862 Ранкате
Швейцария

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Специализированный центр
медицинских проектов (ООО «СЦМП»)
115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, Дербеневская
набережная, д. 7. с. 16, пом. 4
+7 495 181 75 05
<https://regmt.ru>

**23. NAME AND LEGAL ADDRESS OF
MANUFACTURER AND AUTHORIZED
REPRESENTATIVE IN RUSSIAN
FEDERATION**

DEVELOPER: MEDACTA INTERNATIONAL S.A.

MANUFACTURER: MEDACTA INTERNATIONAL S.A.

PLACE OF PRODUCTION:

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro
Switzerland

Via Alla Rossa
CH-6862 Rancate
Switzerland

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE
MANUFACTURER IN RUSSIA:**

Limited Liability Company "Specialized Center for Perspective
Projects" (LLC "STsMP")
115114, Moscow, ext. ter. Danilovsky municipal district, emb.
Derbenevskaya, 7 building 16, room 4
+7 495 181 75 05
<https://regmt.ru/>

ПРИЛОЖЕНИЕ / ATTACHMENT

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

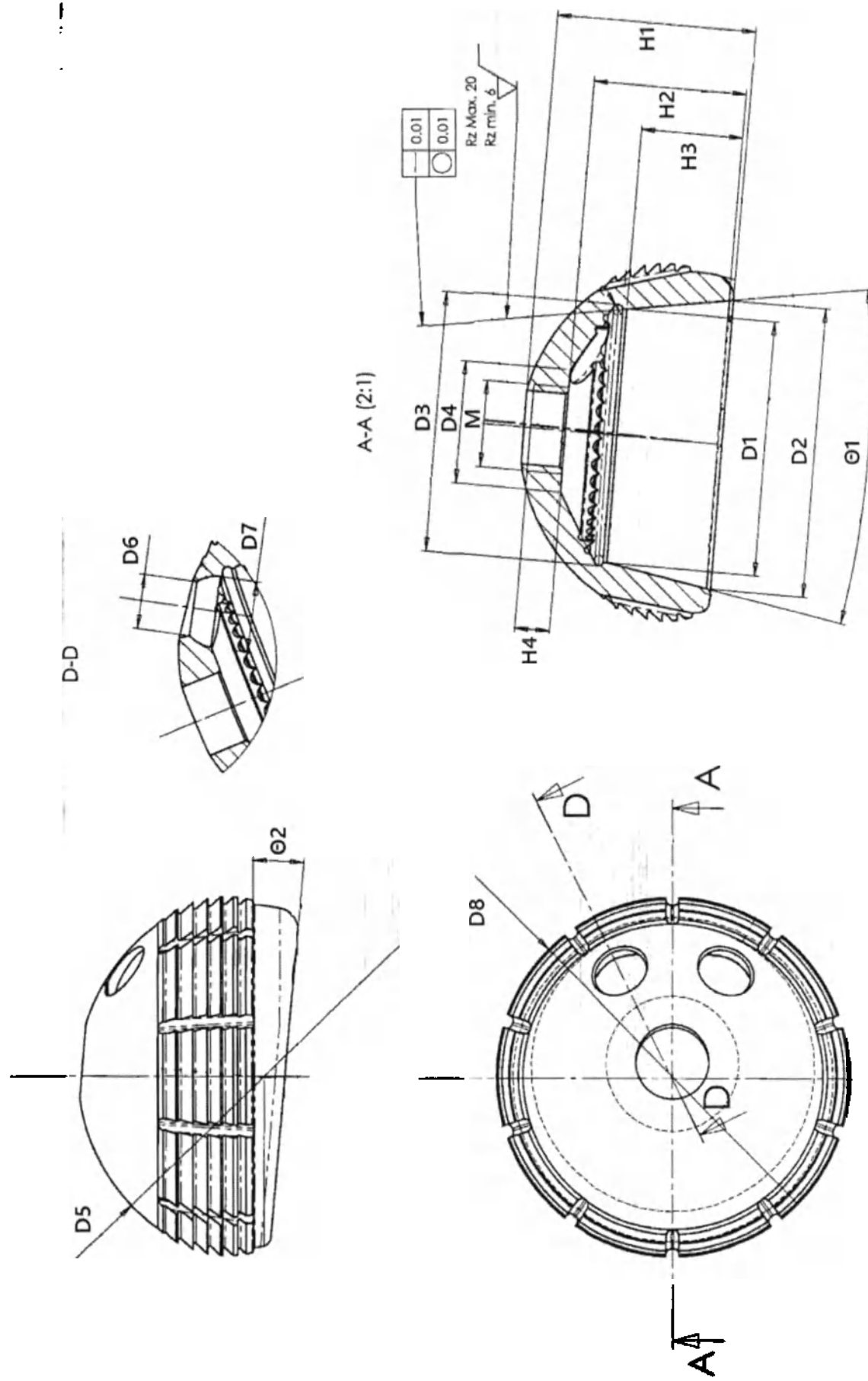


Рис.1 Имплантаты Versafitcup Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 40, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 42, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 44, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 46, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 48, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 50, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 52, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 54, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 56, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 58, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 60, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 62, Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 64

Fig.1 Implants Acetabular shell CC TRIO Ø 40, Acetabular shell CC TRIO Ø 42, Acetabular shell CC TRIO Ø 44, Acetabular shell CC TRIO Ø 46, Acetabular shell CC TRIO Ø 48, Acetabular shell CC TRIO Ø 50, Acetabular shell CC TRIO Ø 52, Acetabular shell CC TRIO Ø 54, Acetabular shell CC TRIO Ø 56, Acetabular shell CC TRIO Ø 58, Acetabular shell CC TRIO Ø 60, Acetabular shell CC TRIO Ø 62, Acetabular shell CC TRIO Ø 64

Таблица 1. Технические характеристики / Table 1. Technical characteristics

Наименование изделия	Технические характеристики изделия
Name of MD	Technical characteristics of MD
Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 40 Acetabular shell CC TRIO Ø 40	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $29.08^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $33^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 29.94 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 14.10 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $42.3^{+0.1}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 40.70 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 23.1 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $17.78^{+0.10}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $11.75^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}_{0^{\circ}}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 27 ± 1.35

Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 42 Acetabular shell CC TRIO Ø 42	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $29.08^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $33^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 29.94 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 14.10 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $44.3^{+0.1}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 42.70 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 24.11 ± 0.20 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $17.78^{+0.10}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $11.75^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 34 ± 1.7
Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 44 Acetabular shell CC TRIO Ø 44	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32.56^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $37^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 33.42 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 16.10 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $46.3^{+0.1}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 44.70 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 25.13 ± 0.20 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $19.78^{+0.10}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $13.31^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$

	Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $5^{+0^{\circ}5'}_{0^{\circ}}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 36 ± 1.8
Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 46 Acetabular shell CC TRIO $\varnothing 46$	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $34.48^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $39^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 35.34 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 17.80 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $48.3^{+0.1}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 46.70 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26.15 ± 0.20 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $20.08^{+0.10}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $13.55^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $18^{\circ}55'_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $5^{+0^{\circ}5'}_{0^{\circ}}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 49 ± 2.45
Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 48 Acetabular shell CC TRIO $\varnothing 48$	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $34.48^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $39^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 35.34 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 17.80 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $53.2^{+0.1}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 48.69 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26.18 ± 0.20 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $20.08^{+0.10}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $13.55^{+0.10}_0$

	Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}_0$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 49 ± 2.45
Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 50 Acetabular shell CC TRIO Ø 50	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $39.10^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $44^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 39.90 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 19.4 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $55.14^{+0.10}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 50.73 ± 0.10 Высота имплантата Н1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 27.22 ± 0.20 Высота имплантата Н2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $22.3^{+0.1}_0$ Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $14.7^{+0.1}_0$ Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $3.5^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}_0$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 69 ± 3.45
Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 52 Acetabular shell CC TRIO Ø 52	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $39.10^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $44^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 39.90 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 19.40 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $57.09^{+0.10}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 52.72 ± 0.10

	Высота имплантата Н1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 28.25 ± 0.20 Высота имплантата Н2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $22.3^{+0.1}_0$ Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $14.7^{+0.1}_0$ Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}_0$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 69 ± 3.45
Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 54 Acetabular shell CC TRIO Ø 54	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $39.10^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $44^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 39.90 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 19.40 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $59.04^{+0.10}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 54.71 ± 0.10 Высота имплантата Н1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 22.8 ± 0.2 Высота имплантата Н2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $22.3^{+0.1}_0$ Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $14.7^{+0.1}_0$ Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}_0$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 89 ± 4.45
Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 56	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $42.46^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $48^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 43.26 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 22.80 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $61^{+0.1}_0$

Acetabular shell CC TRIO Ø 56	Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 56.70 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 30.17 ± 0.30 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $24.2^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $16.6^{+0.1}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'0''}_{-0^{\circ}}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 89 ± 4.45
Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 58	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $42.46^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $48^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 43.26 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 22.80 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $62.96^{+0.10}_0$
Acetabular shell CC TRIO Ø 58	Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 58.69 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 31.2 ± 0.3 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $24.2^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $16.6^{+0.1}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'0''}_{-0^{\circ}}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 109 ± 5.45
Чашка вертлужная CC	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $42.46^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $48^{+0.05}_0$

TRIO диаметром 60 Acetabular shell CC TRIO Ø 60	Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 43.26 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 22.8 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $64.92^{+0.10}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 60.68 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 32.2 ± 0.3 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $24.2^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $16.6^{+0.1}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}_0$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 109 ± 5.45
Чашка вертлужная CC TRIO диаметром 62 Acetabular shell CC TRIO Ø 62	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $45.65^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $52^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 46.45 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 21.30 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $66.89^{+0.10}_0$ Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): $6.2^{+0.1}_0$ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): $8.1^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 62.72 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 34.46 ± 0.30 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $19.05^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): $6^{+0^{\circ}5'}_0$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2

	Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 129±6.45
Чашка вертлужная СС TRIO диаметром 64	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 45.65 ^{+0.05} ₀ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 52 ^{+0.05} ₀ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 46.45±0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 21.30±0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 68.86 ^{+0.10} ₀
Acetabular shell СС TRIO Ø 64	Внешний диаметр отверстия имплантата D6 с допусками (мм) / Outer diameter D6 of the implant's hole with tolerances (mm): 6.2 ^{+0.1} ₀ Внутренний диаметр отверстия имплантата D7 с допусками (мм) / Inner diameter D7 of the implant's hole with tolerances (mm): 8.1 ^{+0.1} ₀ Внешний диаметр имплантата D8 с допусками (мм) / External diameter D8 of the implant with tolerances (mm): 64.71±0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 35.47±0.30 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 28 ^{+0.1} ₀ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 19.05 ^{+0.10} ₀ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 4 ^{+0.8} ₀ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): 18°55'0" ^{-0°5'} Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): 6 ^{+0°5'} _{0°} Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 129±6.45

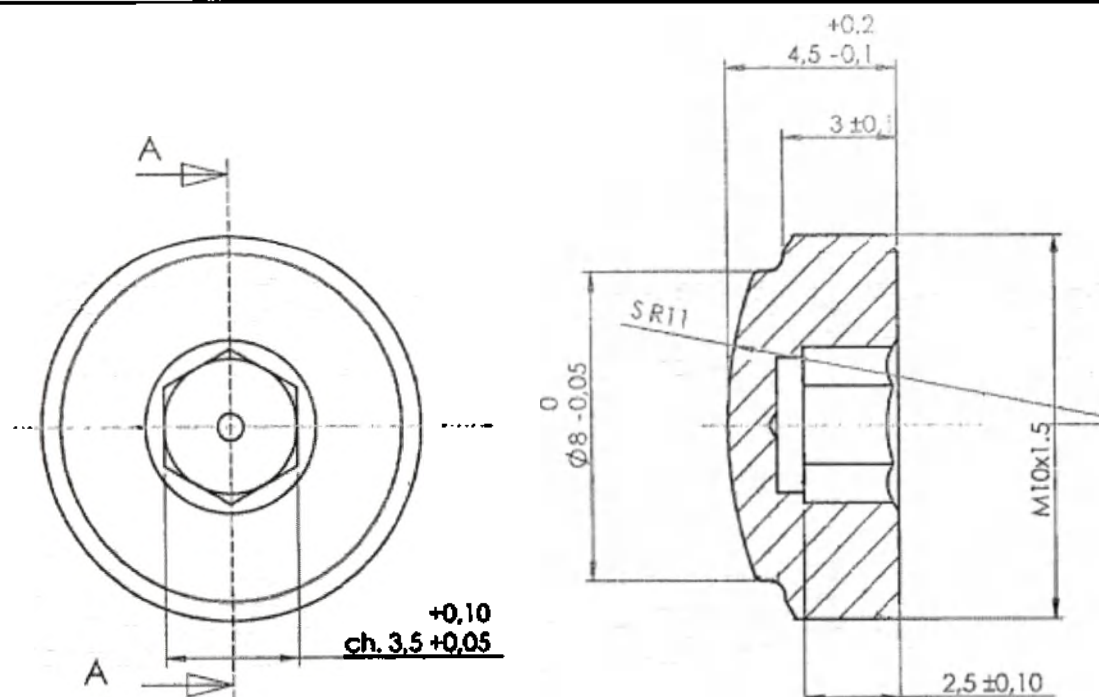


Рис.2 Имплантат Versafitcup Заглушка для чашки вертлужной CC TRIO

Fig.2 Implant Versafitcup Acetabular shell CC TRIO screw plug

Резьба имплантата / Thread of the implant: M10x1.5

Общая высота имплантата с допусками (мм) / Height of the implant with tolerances (mm): $4.5^{+0.2}_{-0.1}$

Диаметр имплантата с допусками (мм) / Diameter of the implant with tolerances (mm): $8^0_{-0.5}$

Размер шестигранника имплантата с допусками (мм) / Size of the implant's hexagon with tolerances (mm): $3.5^{+0.10}_{+0.05}$

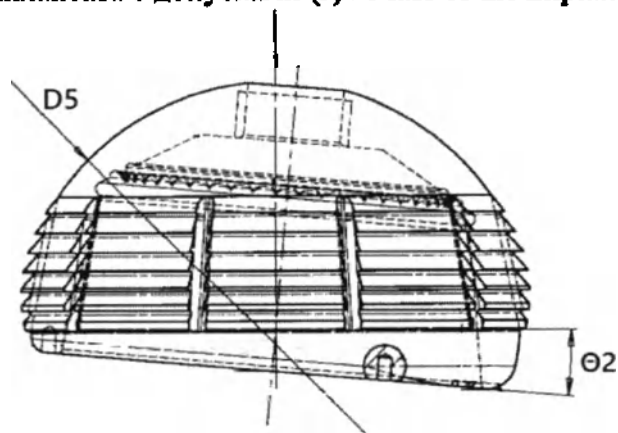
Высота шестигранника имплантата с допусками (мм) / Height of the implant's hexagon with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1

Длина резьбы имплантата с допусками (мм) / Length of thread of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.1

Радиус кривизны имплантата с допусками (мм) / Radius of curvature of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2

Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2

Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 5 ± 0.25



A-A (2:1)

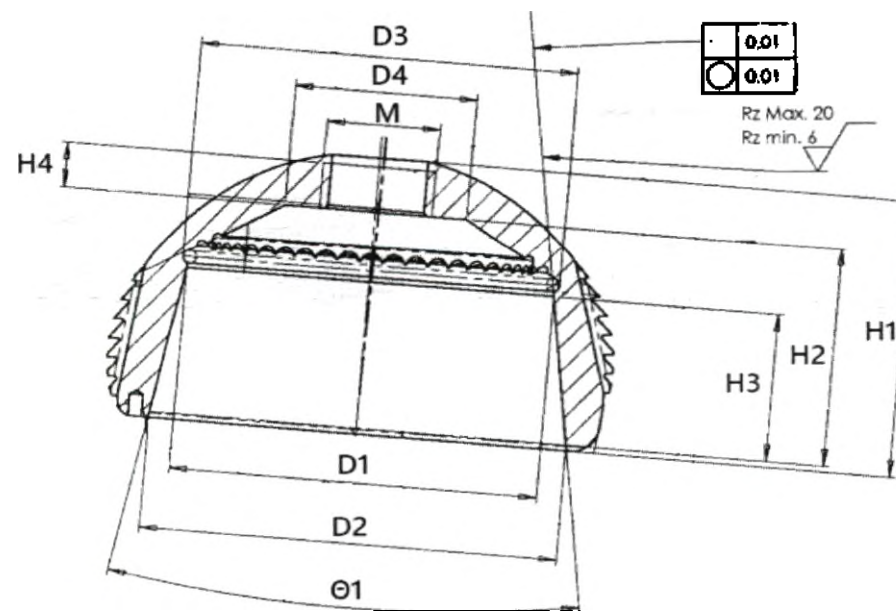
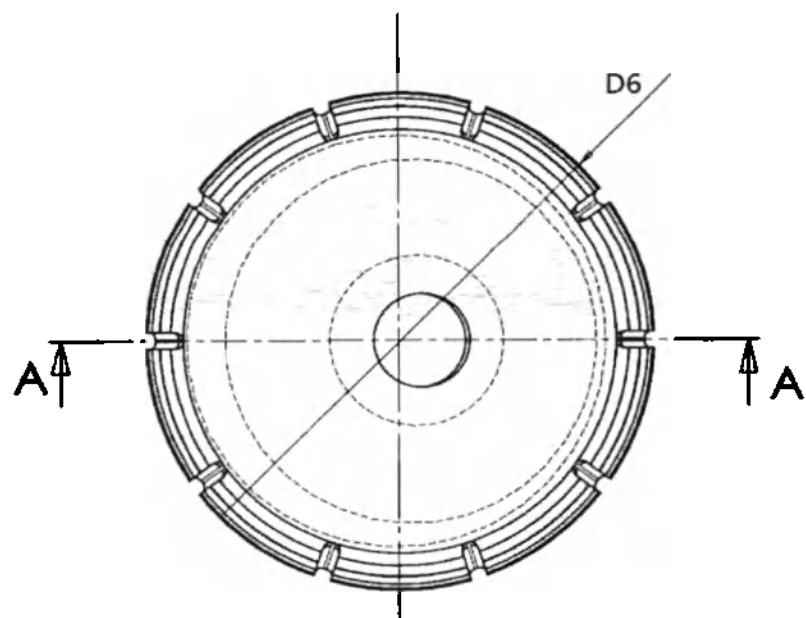


Рис. 3 Имплантаты Versafitcup Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 40, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 42, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 44, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 46, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 48, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 50, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 52, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 54, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 56, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 58, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 60, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 62, Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 64

Fig.3 Implants Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 44, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 46, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 48, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 50, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 52, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 54, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 56, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 58, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 60, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 62, Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 64

Таблица 2. Технические характеристики / Table 2. Technical characteristics

Наименование изделия	Технические характеристики изделия
Name of MD	Technical characteristics of MD
Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 44 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 44	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32.56^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $37^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 33.42 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 16.10 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $46.3^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 44.70 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 25.13 ± 0.20 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $19.78^{+0.10}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $13.31^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'0''}_{-0^{\circ}}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 36 ± 1.8

Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 46 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 46	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $34.48^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $39^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 35.34 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 17.80 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $48.3^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 46.70 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26.15 ± 0.20 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $20.08^{+0.10}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $13.55^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 49 ± 2.45
Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 48 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 48	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $34.48^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $39^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 35.34 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 17.80 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $53.2^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 48.69 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26.18 ± 0.20 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $20.08^{+0.10}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $13.55^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 49 ± 2.45

Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 50 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 50	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $39.10^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $44^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 39.90 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 19.4 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $55.14^{+0.10}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 50.73 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 27.22 ± 0.20 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $22.3^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $14.7^{+0.1}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $3.5^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 69 ± 3.45
Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 52 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 52	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $39.10^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $44^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 39.90 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 19.40 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $57.09^{+0.10}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 52.72 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 28.25 ± 0.20 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $22.3^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $14.7^{+0.1}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 69 ± 3.45

Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 54 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 54	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $39.10^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $44^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 39.90 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 19.40 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $59.04^{+0.10}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 54.71 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 22.8 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $22.3^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $14.7^{+0.1}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 89 ± 4.45
Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 56 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 56	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $42.46^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $48^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 43.26 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 22.80 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $61^{+0.1}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 56.70 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 30.17 ± 0.30 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $24.2^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $16.6^{+0.1}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 89 ± 4.45

Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 58 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 58	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $42.46^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $48^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 43.26 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 22.80 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $62.96^{+0.10}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 58.69 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 31.2 ± 0.3 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $24.2^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $16.6^{+0.1}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}_0$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 109 ± 5.45
Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 60 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 60	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $42.46^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $48^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 43.26 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 22.8 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $64.92^{+0.10}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 60.68 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 32.2 ± 0.3 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $24.2^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $16.6^{+0.1}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $5^{+0^{\circ}5'}_0$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 109 ± 5.45

Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 62 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 62	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $45.65^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $52^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 46.45 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 21.30 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $66.89^{+0.10}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 62.72 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 34.46 ± 0.30 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $19.05^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $6^{+0^{\circ}5'}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 129 ± 6.45
Чашка вертлужная CC TRIO без отверстий диаметром 64 Acetabular shell CC TRIO No-Hole Ø 64	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $45.65^{+0.05}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $52^{+0.05}_0$ Диаметр внутренней части имплантата D3 с допусками (мм) / Inner part diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 46.45 ± 0.05 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 21.30 ± 0.05 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $68.86^{+0.10}_0$ Внешний диаметр имплантата D6 с допусками (мм) / External diameter D6 of the implant with tolerances (mm): 64.71 ± 0.10 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 35.47 ± 0.30 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.1}_0$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $19.05^{+0.10}_0$ Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): $4^{+0.8}_0$ Резьба М имплантата / Thread M of the implant: M10x1.5 Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): $18^{\circ}55'0''_{-0^{\circ}5'}$ Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): $6^{+0^{\circ}5'}$ Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 129 ± 6.45

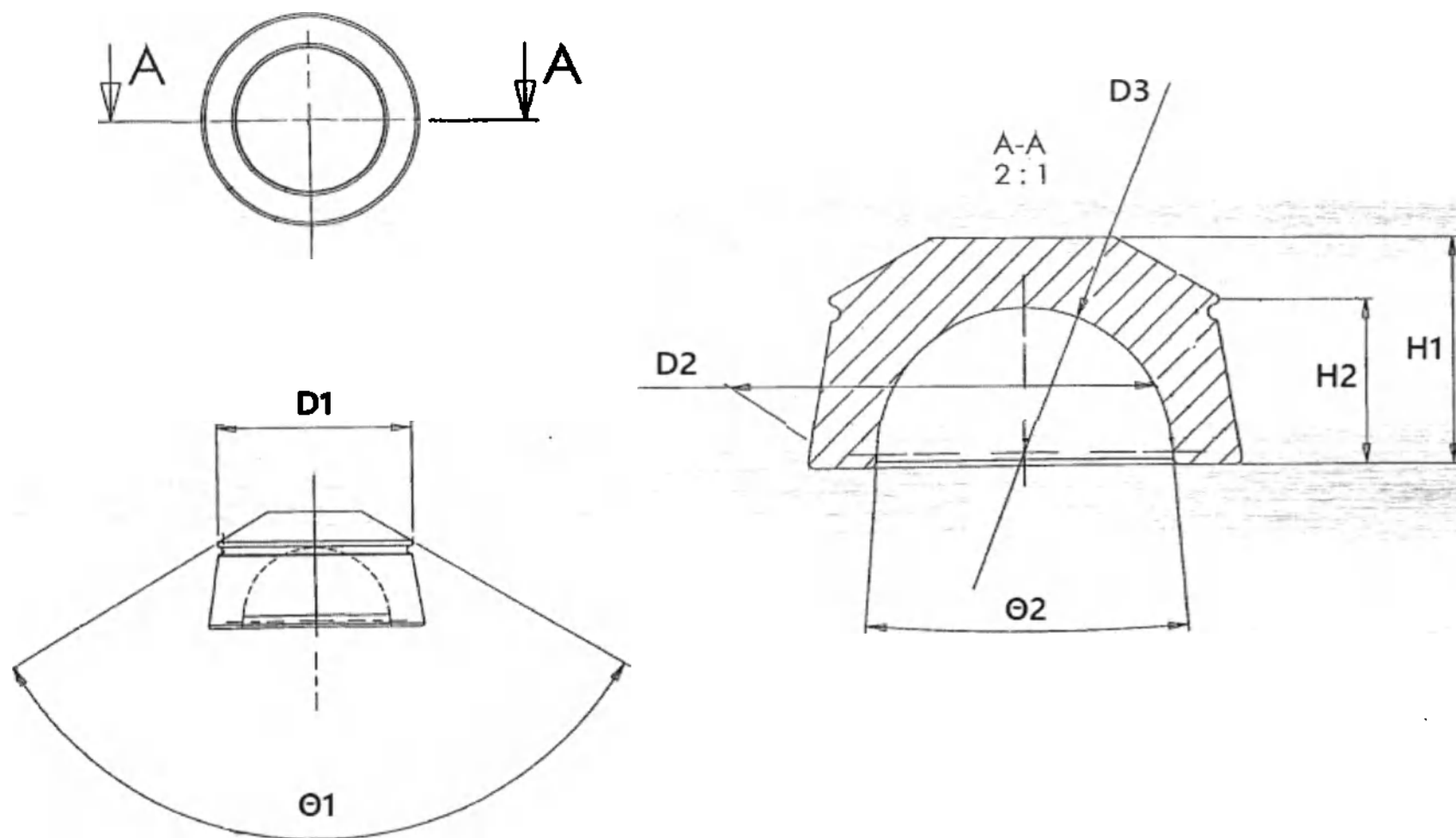


Рис.4 Имплантаты Versafitcup Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 22.2/AZ, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/В, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/С, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/Е, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/Ф, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 28/Г, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 32/С, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 32/Е, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 32/Ф, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 32/Г, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 36/Е, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 36/Ф, Вкладыш плоский РЕ НС диаметром 36/Г

Fig.4 Implants Versafitcup Flat PE HC Liner Ø 22.2/AZ, Flat PE HC Liner Ø 28/B, Flat PE HC Liner Ø 28/C, Flat PE HC Liner Ø 28/E, Flat PE HC Liner Ø 28/F, Flat PE HC Liner Ø 28/G, Flat PE HC Liner Ø 32/C, Flat PE HC Liner Ø 32/E, Flat PE HC Liner Ø 32/F, Flat PE HC Liner Ø 32/G, Flat PE HC Liner Ø 36/E, Flat PE HC Liner Ø 36/F, Flat PE HC Liner Ø 36/G

Таблица 3. Технические характеристики / Table 3. Technical characteristics

Наименование изделия	Технические характеристики изделия
Name of MD	Technical characteristics of MD
Вкладыш плоский PE HC диаметром 22.2/AZ Flat PE HC Liner Ø 22.2/AZ	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 29.61 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $32.41^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $22.40^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $17.60^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $12.77^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 20 ± 1
Вкладыш плоский PE HC диаметром 28/B Flat PE HC Liner Ø 28/B	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 33.10 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $36.41^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $19.70^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $14.29^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 20 ± 1
Вкладыш плоский PE HC диаметром 28/C Flat PE HC Liner Ø 28/C	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 35 ± 0.1 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $38.41^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $20^{0}_{-0.1}$

	Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $14.62^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 25 ± 1.25
Вкладыш плоский PE HC диаметром 28/E Flat PE HC Liner $\varnothing$ 28/E	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 39.59 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $43.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $22.1^{0}_{-0.1}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $15.81^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 25 ± 1.25
Вкладыш плоский PE HC диаметром 28/F Flat PE HC Liner $\varnothing$ 28/F	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 42.96 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $47.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $24^{0}_{-0.1}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $17.72^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 30 ± 1.5
Вкладыш плоский PE HC диаметром 28/G Flat PE HC Liner $\varnothing$ 28/G	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 46.15 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $51.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $27.90^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $20.21^{0}_{-0.10}$

	Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 30 ± 1.5
Вкладыш плоский PE HC диаметром 32/C Flat PE HC Liner $\varnothing$ 32/C	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 34.99 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $38.41^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $32.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $20^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $14.62^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 35 ± 1.75
Вкладыш плоский PE HC диаметром 32/E Flat PE HC Liner $\varnothing$ 32/E	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 39.59 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $43.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $32.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $22.1^{0}_{-0.1}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $15.81^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 35 ± 1.75
Вкладыш плоский PE HC диаметром 32/F Flat PE HC Liner $\varnothing$ 32/F	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 42.96 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $47.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $32.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $24^{0}_{-0.1}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $17.72^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$

	Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 35 ± 1.75
Вкладыш плоский PE HC диаметром 32/G Flat PE HC Liner $\varnothing$ 32/G	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 46.15 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $51.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $32.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $27.90^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $20.12^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 35 ± 1.75
Вкладыш плоский PE HC диаметром 36/E Flat PE HC Liner $\varnothing$ 36/E	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 39.59 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $43.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $36.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $22.10^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $15.81^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 38 ± 1.9
Вкладыш плоский PE HC диаметром 36/F Flat PE HC Liner $\varnothing$ 36/F	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 42.96 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $47.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $36.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $24^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $17.72^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1

	Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 38 ± 1.9
Вкладыш плоский PE HC диаметром 36/G Flat PE HC Liner Ø 36/G	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 46.15 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $51.07^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $36.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): $27.90^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $20.12^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 38 ± 1.9

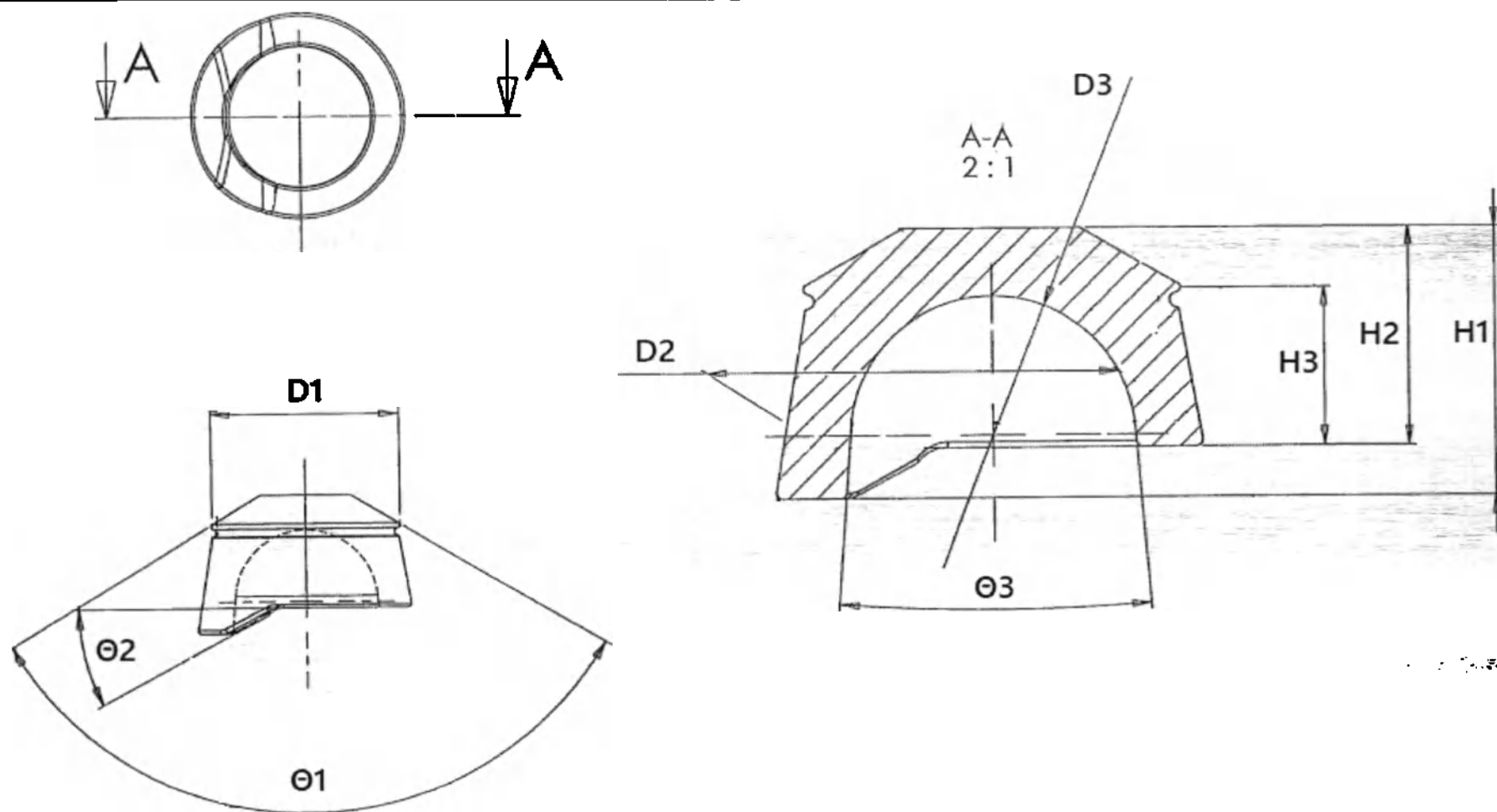


Рис.5 Имплантаты Versafitcup Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 22.2/AZ, Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 28/B, Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 28/C, Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 28/E, Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 28/F, Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 28/G, Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 32/E, Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 32/F, Вкладыш закрытый фиксированный РЕ НС диаметром 32/G

Fig.5 Implants Versafitcup Hooded PE HC fixed Liner Ø 22.2/AZ, Hooded PE HC fixed Liner Ø 28/B, Hooded PE HC fixed Liner Ø 28/C, Hooded PE HC fixed Liner Ø 28/E, Hooded PE HC fixed Liner Ø 28/F, Hooded PE HC fixed Liner Ø 28/G, Hooded PE HC fixed Liner Ø 32/E, Hooded PE HC fixed Liner Ø 32/F, Hooded PE HC fixed Liner Ø 32/G

Таблица 4. Технические характеристики / Table 4. Technical characteristics

Наименование изделия	Технические характеристики изделия
Name of MD	Technical characteristics of MD
Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 22.2/AZ Hooded PE HC fixed Liner Ø 22.2/AZ	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 29.61 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $32.41^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $22.40^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 21.60 ± 0.10 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $17.60^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $12.77^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): 28 ± 1 Угол наклона имплантата $\Theta 3$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 3$ of the implant with tolerances (°): 9 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 20 ± 1
Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 28/B Hooded PE HC fixed Liner Ø 28/B	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 33.10 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $36.41^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 23.70 ± 0.10 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $19.70^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $14.29^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): 28 ± 1 Угол наклона имплантата $\Theta 3$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 3$ of the implant with tolerances (°): 9 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 20 ± 1

Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 28/C Hooded PE HC fixed Liner Ø 28/C	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 35 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $38.41^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 24 ± 0.10 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $20^{0}_{-0.1}$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $14.62^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): 28 ± 1 Угол наклона имплантата $\Theta 3$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 3$ of the implant with tolerances (°): 9 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 25 ± 1.25
Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 28/E Hooded PE HC fixed Liner Ø 28/E	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 39.6 ± 0.1 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $43.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26 ± 0.10 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $22.1^{0}_{-0.1}$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $15.81^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками (°) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances (°): 28 ± 1 Угол наклона имплантата $\Theta 3$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 3$ of the implant with tolerances (°): 9 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 25 ± 1.25
Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 28/F Hooded PE HC fixed Liner Ø 28/F	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $42,96 \pm 0.10$ Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $47.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 28 ± 0.10 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $24^{0}_{-0.1}$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $17.72^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками (°) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances (°): $119^{0}_{-0.1}$

	Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 28 ± 1 Угол наклона имплантата $\Theta 3$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 3$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 30 ± 1.5
Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 28/G Hooded PE HC fixed Liner $\varnothing$ 28/G	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 46.14 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $51.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $28.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 31.9 ± 0.10 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $27.90^{0}_{-0.10}$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $20.21^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 28 ± 1 Угол наклона имплантата $\Theta 3$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 3$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 30 ± 1.5
Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 32/E Hooded PE HC fixed Liner $\varnothing$ 32/E	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 39.60 ± 0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $43.57^{0}_{-0.10}$ Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $32.30^{0}_{-0.20}$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26 ± 0.10 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): $22.1^{0}_{-0.1}$ Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): $15.81^{0}_{-0.10}$ Угол наклона имплантата $\Theta 1$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 1$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $119^{0}_{-0.1}$ Угол наклона края имплантата $\Theta 2$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of edge inclination $\Theta 2$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 28 ± 1 Угол наклона имплантата $\Theta 3$ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of inclination $\Theta 3$ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): 9 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 35 ± 1.75

Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 32/F Hooded PE HC fixed Liner Ø 32/F	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 42.96±0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 47.57⁰_{-0.10} Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 32.30⁰_{-0.20} Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 28±0.10 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 24⁰_{-0.1} Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 17.72⁰_{-0.10} Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): 119⁰_{-0.1} Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): 28±1 Угол наклона имплантата Θ3 с допусками (°) / Angle of inclination Θ3 of the implant with tolerances (°): 9±1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 35±1.75
Вкладыш закрытый фиксированный PE HC диаметром 32/G Hooded PE HC fixed Liner Ø 32/G	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 46.15±0.10 Внешний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / External diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 51.57⁰_{-0.10} Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 32.30⁰_{-0.20} Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 31.9±0.10 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 27.90⁰_{-0.10} Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 20.12⁰_{-0.10} Угол наклона имплантата Θ1 с допусками (°) / Angle of inclination Θ1 of the implant with tolerances (°): 119⁰_{-0.1} Угол наклона края имплантата Θ2 с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ2 of the implant with tolerances (°): 28±1 Угол наклона имплантата Θ3 с допусками (°) / Angle of inclination Θ3 of the implant with tolerances (°): 9±1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 35±1.75

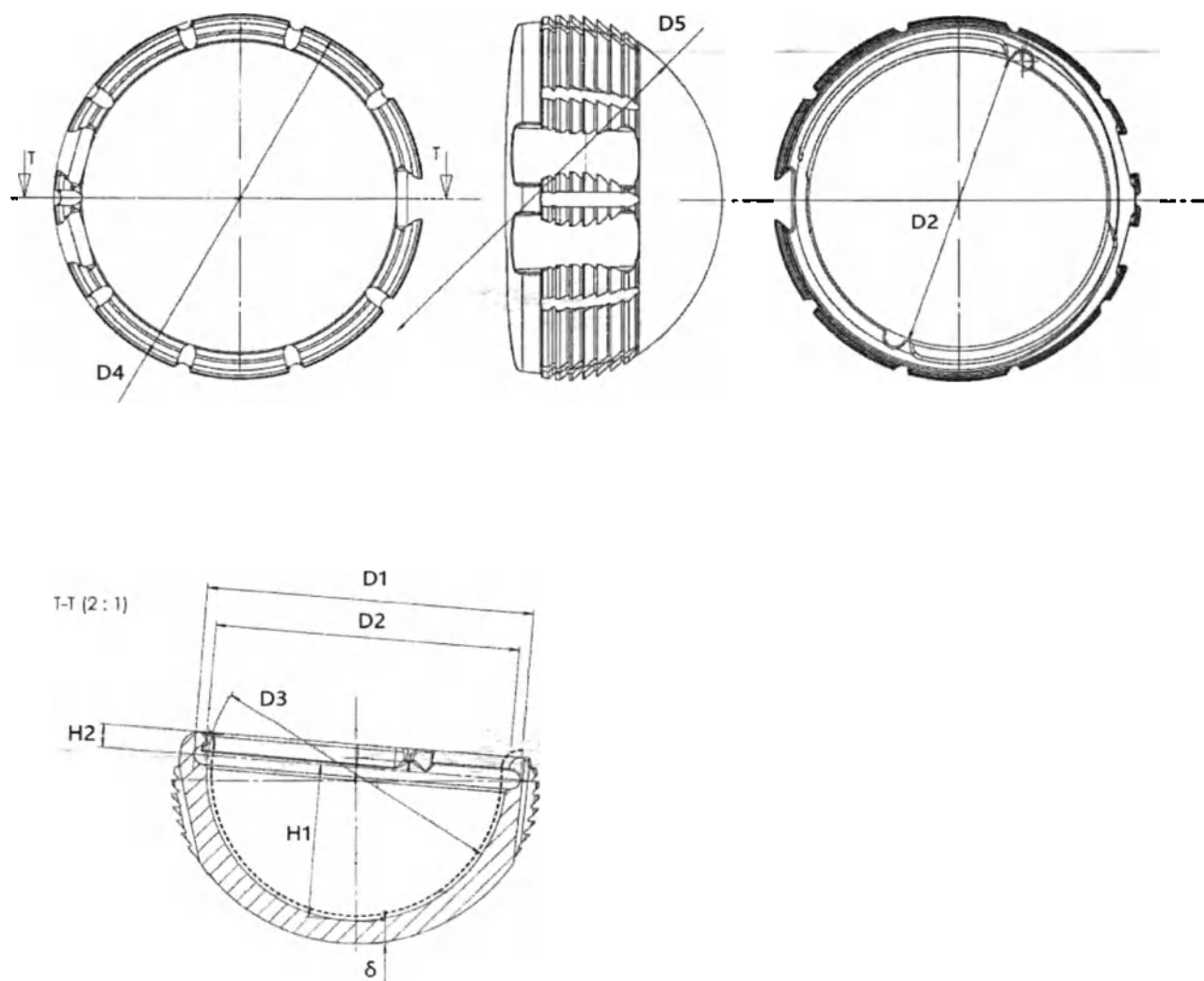


Рис.6 Имплантаты Versafitcup Чашка вертлужная диаметром 46, Чашка вертлужная диаметром 48, Чашка вертлужная диаметром 50, Чашка вертлужная диаметром 52, Чашка вертлужная диаметром 54, Чашка вертлужная диаметром 56, Чашка вертлужная диаметром 58, Чашка вертлужная диаметром 60, Чашка вертлужная диаметром 62, Чашка вертлужная диаметром 64

Fig.6 Implants Versafitcup Acetabular shell Ø 46, Acetabular shell Ø 48, Acetabular shell Ø 50, Acetabular shell Ø 52, Acetabular shell Ø 54, Acetabular shell Ø 56, Acetabular shell Ø 58, Acetabular shell Ø 60, Acetabular shell Ø 62, Acetabular shell Ø 64

Таблица 5. Технические характеристики / Table 5. Technical characteristics

Наименование изделия	Технические характеристики изделия
Name of MD	Technical characteristics of MD
Чашка вертлужная диаметром 46 Acetabular shell Ø 46	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $41.46^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 38.56 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $38^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 46.70 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $48.29^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $19.90^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 3 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 84 ± 4.2
Чашка вертлужная диаметром 48 Acetabular shell Ø 48	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $43.47^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 40.57 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $40^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 48.70 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $50.27^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $20.90^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 3 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 89 ± 4.45

Чашка вертлужная диаметром 50 Acetabular shell Ø 50	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $45.47^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 42.57 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $42^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 50.73 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $55.14^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $21.95^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 2 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 94 ± 4.7
Чашка вертлужная диаметром 52 Acetabular shell Ø 52	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $47.57^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 44.57 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $44^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 52.72 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $57.09^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $22.95^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 2 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 99 ± 4.95
Чашка вертлужная диаметром 54 Acetabular shell Ø 54	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $49.47^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 46.57 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $46^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 54.71 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $59.04^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $23.95^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 2

	Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 104 ± 5.2
Чашка вертлужная диаметром 56 Acetabular shell Ø 56	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $51.47^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 48.57 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $48^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 56.70 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $61^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $24.95^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07 Сферичность имплантата имлантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 2 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 109 ± 5.45
Чашка вертлужная диаметром 58 Acetabular shell Ø 58	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $53.48^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 50.58 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $50^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 58.69 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $62.96^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $25.95^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 2 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 114 ± 5.7
Чашка вертлужная диаметром 60 Acetabular shell Ø 60	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $55.48^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 52.58 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $52^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 60.68 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $64.92^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $26.95^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07

	Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 2 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 119 ± 5.95
Чашка вертлужная диаметром 62 Acetabular shell $\varnothing$ 62	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $57.48^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 54.58 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $54^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 62.72 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $66.89^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 2 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 124 ± 6.2
Чашка вертлужная диаметром 64 Acetabular shell $\varnothing$ 64	Диаметр канавки имплантата с допусками (мм) / Diameter D1 of the groove of the implant with tolerances (mm): $59.48^{+0.20}_0$ Входной диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Entrance diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 56.58 ± 0.05 Внутренний диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Internal diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $56^{+0.05}_0$ Внешний диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / External diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 64.71 ± 0.10 Диаметр внешней части имплантата D5 с допусками (мм) / Outer part diameter D5 of the implant with tolerances (mm): $68.86^{+0.20}_0$ Расстояние H1 до центра канавки имплантата с допусками (мм) / Distance H1 to groove center of the implant with tolerances (mm): $29^{+0.05}_0$ Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 3 ± 0.07 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): ≤ 40 Минимальная толщина стенки δ имплантата с допусками (мм) / Minimal wall thickness δ of the implant with tolerances (mm): 2 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): ≤ 0.1 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 129 ± 6.45

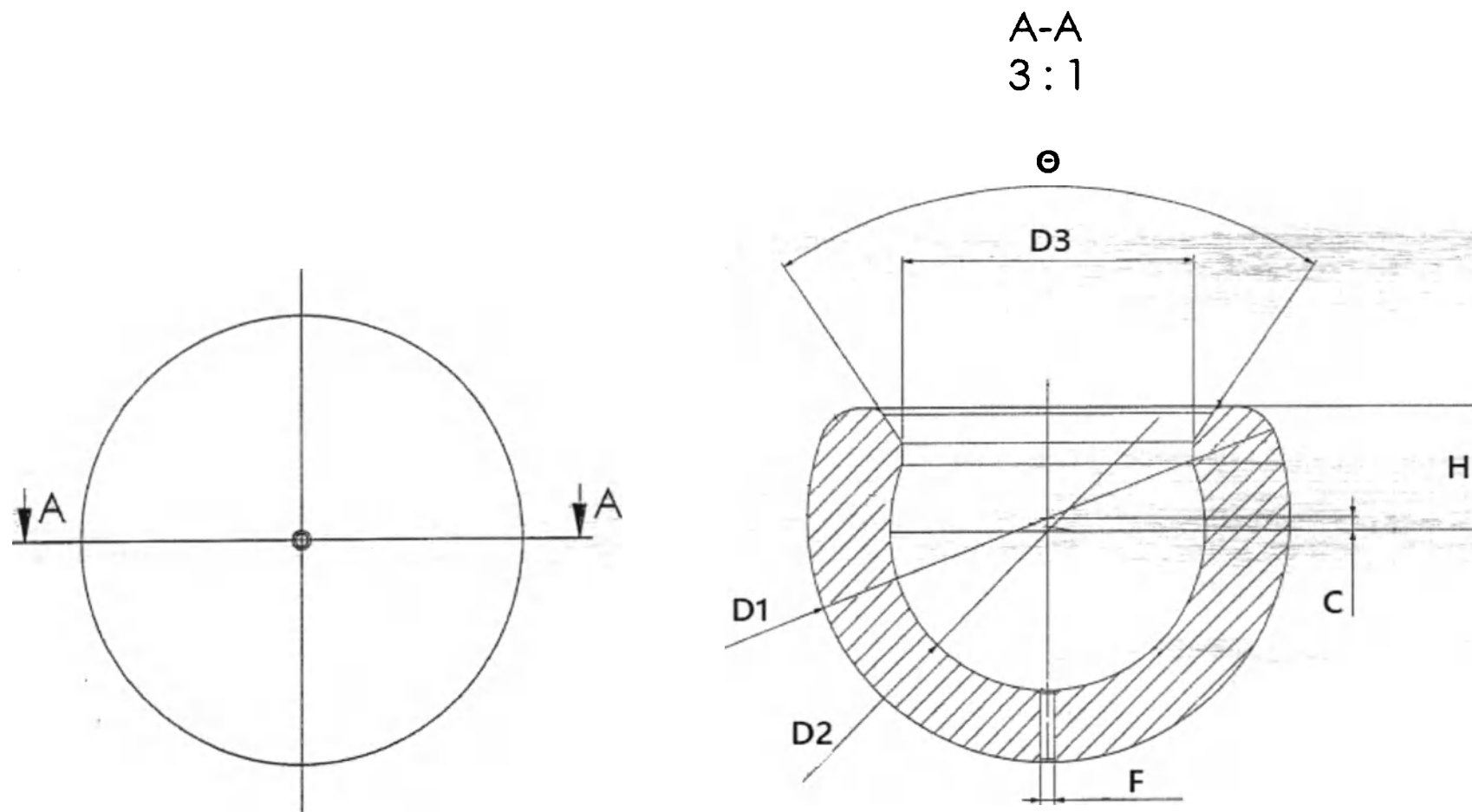


Рис.7 Имплантаты Versafitcup Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 46/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 48/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 50/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 52/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 54/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 56/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 58/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 60/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 62/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 64/22.2, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 48/28, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 50/28, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 52/28, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 54/28, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 56/28, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 58/28,

Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 60/28, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 62/28, Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 64/28

Fig.7 Implants Versafitcup Double Mobility HC Liner Ø 46/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 48/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 50/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 52/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 54/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 56/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 58/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 60/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 62/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 64/22.2, Double Mobility HC Liner Ø 48/28, Double Mobility HC Liner Ø 50/28, Double Mobility HC Liner Ø 52/28, Double Mobility HC Liner Ø 54/28, Double Mobility HC Liner Ø 56/28, Double Mobility HC Liner Ø 58/28, Double Mobility HC Liner Ø 60/28, Double Mobility HC Liner Ø 62/28, Double Mobility HC Liner Ø 64/28

Таблица 6. Технические характеристики / Table 6. Technical characteristics

Наименование изделия	Технические характеристики изделия
Name of MD	Technical characteristics of MD
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 46/22.2 Double Mobility HC Liner Ø 46/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $38^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $0.90^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 9 ± 0.45
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 48/22.2 Double Mobility HC Liner Ø 48/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $40^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1

	Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 9 ± 0.45
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 50/22.2 Double Mobility НС Liner Ø 50/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $42^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками ($^\circ$) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances ($^\circ$): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 9 ± 0.45
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 52/22.2 Double Mobility НС Liner Ø 52/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $44^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками ($^\circ$) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances ($^\circ$): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 9 ± 0.45
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 54/22.2 Double Mobility НС Liner Ø 54/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $46^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10

	Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата С с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 10 ± 0.5
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 56/22.2 Double Mobility НС Liner Ø 56/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $48^{-0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата С с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 10 ± 0.5
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 58/22.2 Double Mobility НС Liner Ø 58/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $50^{-0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата С с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 10 ± 0.5
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 60/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $52^{-0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$

Double Mobility HC Liner Ø 60/22.2	Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 10 ± 0.5
Вкладыш двойной подвижности HC диаметром 62/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $54^{-0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$
Double Mobility HC Liner Ø 62/22.2	Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 10 ± 0.5
Вкладыш двойной подвижности HC диаметром 64/22.2	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $56^{-0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $22.20^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $20.50^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$
Double Mobility HC Liner Ø 64/22.2	Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.59 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 10 ± 0.5

Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 48/28 Double Mobility НС Liner Ø 48/28	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $40^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $26.10^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 8.79 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 29 ± 1.45
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 50/28 Double Mobility НС Liner Ø 50/28	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $42^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $26.10^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 9 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 29 ± 1.45
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 52/28 Double Mobility НС Liner Ø 52/28	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $44^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $26.10^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 9.21 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100

	Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 29 ± 1.45
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 54/28 Double Mobility HC Liner Ø 54/28	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $46^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $26.10^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 9.41 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками ($^\circ$) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances ($^\circ$): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 39 ± 1.95
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 56/28 Double Mobility HC Liner Ø 56/28	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $48^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $26.10^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 9.62 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками ($^\circ$) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances ($^\circ$): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 39 ± 1.95
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 58/28 Double Mobility HC Liner Ø 58/28	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $50^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $26.10^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 9.83 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$

	Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 39 ± 1.95
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 60/28 Double Mobility НС Liner $\varnothing$ 60/28	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $52^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $26.10^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 10.04 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 49 ± 2.45
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 62/28 Double Mobility НС Liner $\varnothing$ 62/28	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $54^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $26.10^{+0.20}_0$ Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 10.24 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 49 ± 2.45
Вкладыш двойной подвижности НС диаметром 64/28	Внешний диаметр имплантата D1 с допусками (мм) / External diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $56^{+0.20}_{-0.30}$ Внутренний диаметр имплантата D2 с допусками (мм) / Internal diameter D2 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.30}_{+0.10}$ Входной диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Entrance diameter D3 of the implant with tolerances (mm): $26.10^{+0.20}_0$

Double Mobility HC Liner Ø 64/28	Диаметр отверстия имплантата F с допусками (мм) / Diameter F of the implant's hole with tolerances (mm): $1^{+0.50}_0$ Высота внутреннего борта имплантата H с допусками (мм) / Height H of the implant's inner border with tolerances (mm): 10.45 ± 0.10 Расстояние между краем внутреннего борта и центром окружности имплантата C с допусками (мм) / Distance C between edge of inner border and center circle of the implant with tolerances (mm): $1.10^{+0.30}_0$ Угол входной фаски имплантата Θ с допусками (°) / Angle Θ of the implant's entrance chamfer with tolerances (°): 68 ± 1 Сферичность имплантата (мкм) / Sphericity of the implant (μm): < 100 Шероховатость Ra имплантата (мкм) / Roughness Ra of the implant (μm): < 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 49 ± 2.45
---	--

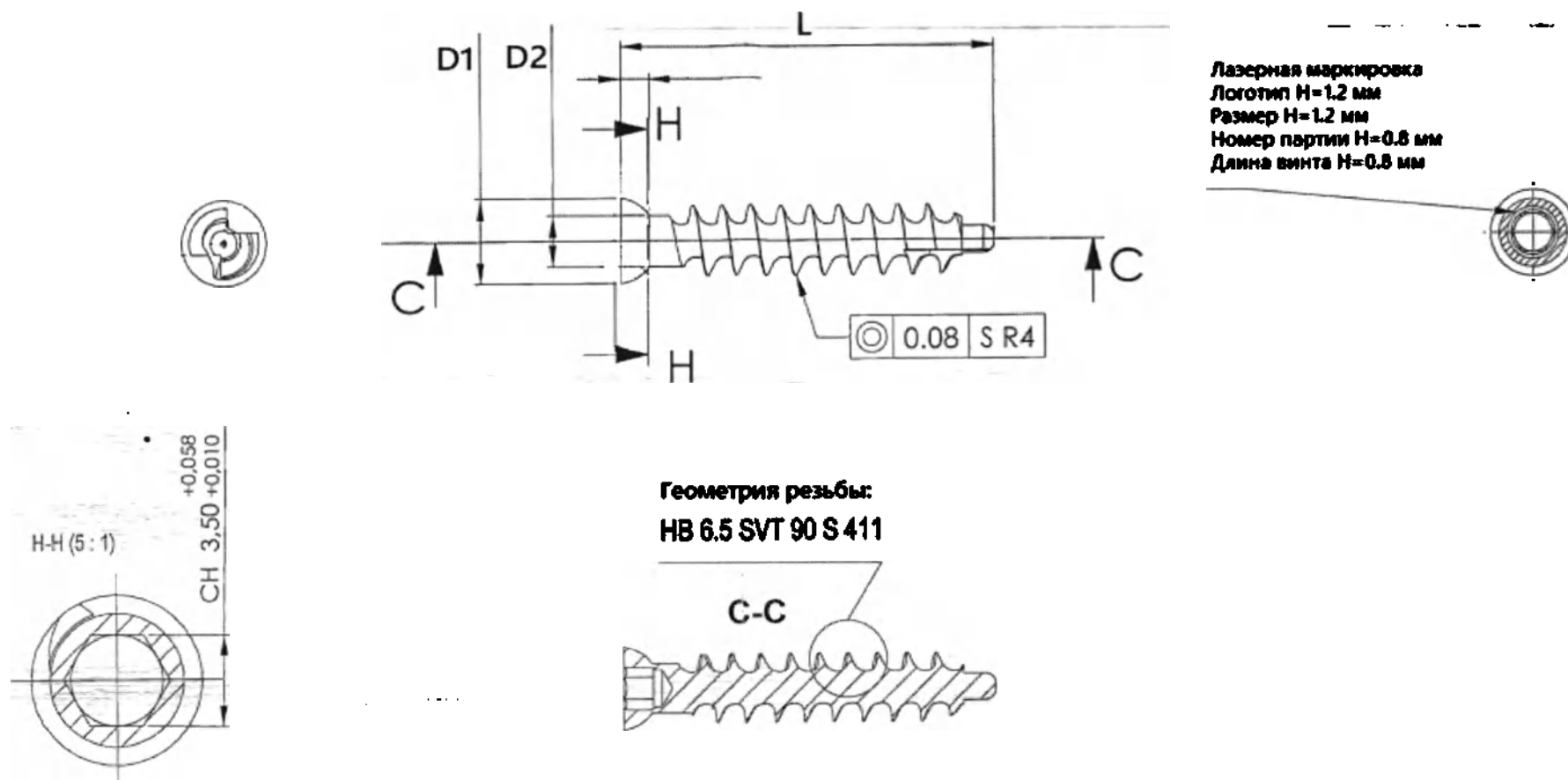


Рис.8 Имплантаты Versafitcup Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 20, Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 25, Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 30, Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 35, Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 40, Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 45
 Fig.8 Implants Versafitcup Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 20, Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 25, Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 30, Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 35, Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 40, Cancellous bone screw flat head Ø 6,5 L 45

Таблица 7. Технические характеристики / Table 7. Technical characteristics

Наименование изделия	Длина имплантата L с допусками (мм)	Диаметр имплантата D1 с допусками (мм)	Диаметр имплантата D2 с допусками (мм)	Шероховатость Ra (мкм)	Масса имплантата с допусками, (г)
Name of MD	Length L of the implant with tolerances (mm)	Diameter D1 of the implant with tolerances (mm)	Diameter D2 of the implant with tolerances (mm)	Roughness Ra (μm)	Mass of the implant with tolerances (mm), (g)
Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 20 / Cancellous bone screw flat head diameter 6.5 length 20	20±0.2	7.9±0.1	4.70 ⁰ _{-0.1}	< 0.8 для головки, < 1.6 для винта / < 0.8 for the head, < 1.6 for the screw	5±0.25
Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 25 / Cancellous bone screw flat head diameter 6.5 length 25	25±0.2	7.9±0.1	4.70 ⁰ _{-0.1}	< 0.8 для головки, < 1.6 для винта/ < 0.8 for the head, < 1.6 for the screw	5±0.25
Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 30 / Cancellous bone screw flat head diameter 6.5 length 30	30±0.2	7.9±0.1	4.70 ⁰ _{-0.1}	< 0.8 для головки, < 1.6 для винта / < 0.8 for the head, < 1.6 for the screw	5±0.25
Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 35 / Cancellous bone screw flat head diameter 6.5 length 35	35±0.2	7.9±0.1	4.70 ⁰ _{-0.1}	< 0.8 для головки, < 1.6 для винта / < 0.8 for the head, < 1.6 for the screw	5±0.25
Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 40 / Cancellous bone screw flat head diameter 6.5 length 40	40±0.2	7.9±0.1	4.70 ⁰ _{-0.1}	< 0.8 для головки, < 1.6 для винта / < 0.8 for the head, < 1.6 for the screw	5±0.25
Винт губчатый костный с плоской головкой диаметром 6.5 длиной 45 / Cancellous bone screw flat head diameter 6.5 length 45	45±0.2	7.9±0.1	4.70 ⁰ _{-0.1}	< 0.8 для головки, < 1.6 для винта / < 0.8 for the head, < 1.6 for the screw	5±0.25

Механические характеристики покрытия из титана Ti (ASTM F 1580) и гидроксиапатита HA (ASTM F1185)/ Mechanical Characteristics of Ti Titanium Coating (ASTM F 1580) and Hydroxyapatite HA (ASTM F1185)

Таблица 8. Технические характеристики / Table 8. Technical characteristics

Статическая прочность на сдвиг / Static shear strength		
	Механизм нарушения / Failure Mechanism	Макс. Нагрузка (МПа) / Max. Load (MPa)
1	50%A(HA)+50%C(Ti)	37,1
2	50%A(HA)+50%C(Ti)	39,1
3	50%A(HA)+50%C(Ti)	28,4
4	50%A(HA)+50%C(Ti)	38,1
5	70%A(HA)+30%C(Ti)	37,5
6	30%A(HA)+70%C(Ti)	39,7
Среднее значение (МПа) / Mean value (MPa)		36,6
Стандартное отклонение σ (МПа) / Standard deviation σ (MPa)		4,2

Усталостная прочность на сдвиг / Fatigue shear strength

Таблица 9. Технические характеристики / Table 9. Technical characteristics

Номер образца / Sample Number	Применимое напряжение (МПа) / Applied Stress (MPa)	Коэффициент R / R Ratio	Частота (Гц) / Frequency (Hz)	Наблюдение / Observation
1	1-10	0,1	30	

2	1-10	0,1	30	Все шесть испытаний были успешными. После 10 ⁷ циклов не было нарушений. / All the six test have succeeded. No failures after 10 ⁷ cycles.
3	1-10	0,1	30	
4	1-10	0,1	30	
5	1-10	0,1	30	
6	1-10	0,1	30	

Статическая прочность на разрыв / Static tensile strength

Таблица 10. Технические характеристики / Table 10. Technical characteristics

Статическая прочность на разрыв / Static tensile strength		
	Механизм нарушения / Failure Mechanism	Макс. Нагрузка (МПа) / Max. Load (MPa)
1	50%A(HA)+50%C(Ti)	27,8
2	50%A(HA)+50%C(Ti)	28,8
3	50%A(HA)+50%C(Ti)	26,9
4	50%A(HA)+50%C(Ti)	27,8
5	50%A(HA)+50%C(Ti)	27,9
6	50%A(HA)+50%C(Ti)	31,8
7	50%A(HA)+50%C(Ti)	28,8
8	50%A(HA)+50%C(Ti)	33,3
9	50%A(HA)+50%C(Ti)	32,2

10	50%A(HA)+50%C(Ti)	34,0
Среднее значение (МПа) / Mean value (MPa)		29,9
Стандартное отклонение σ (МПа) / Standard deviation σ (MPa)		2,6

Устойчивость к абразивному износу / Abrasion Resistance test

Вес образцов измерялся методом аналитического баланса. / The samples weight was measured by analytical balance.

Результаты потери веса эталонного образца после ультразвуковой очистки представлены в таблице 11: / The results of mass loss on blank sample after ultrasonic cleaning are presented in the following table 11:

Таблица 11. Технические характеристики / Table 11. Technical characteristics

Эталон / Blank	Потеря веса после ультразвуковой очистки (мг) / Mass loss after ultrasonic cleaning (mg)
После 2 циклов / After 2 cycles	1,7
После 5 циклов / After 5 cycles	1,1
После 10 циклов / After 10 cycles	1,0
После 100 циклов / After 100 cycles	0,8

Результаты представлены в таблице 12 / The results are presented in the following table12:

Таблица 13. Технические характеристики / Table 13. Technical characteristics

Образец / Sample	2 цикла (мг) / 2 cycles (mg)	5 циклов (мг) / 5 cycles (mg)	10 циклов (мг) / 10 cycles (mg)	100 циклов (мг) / 100 cycles (mg)
1	8,5	14,2	19,9	60,7
2	7,1	14,1	20,1	53,1
3	8,5	13,9	22,4	57,7
4	6,4	12,6	18,3	51,3
5	8,2	14,8	20,2	52,8

Прочность сцепления покрытия / Adhesion strength of the coating
 Таблица 14. Технические характеристики / Table 14. Technical characteristics

№ образца / Sample №.	До покрытия (мм) / Before coating (mm)	После нанесения связующего покрытия (мм) / After bond coat (mm)	После нанесения верхнего покрытия (мм) / After top coat (mm)	Общая толщина (мм) / Total thickness (mm)	Испытания на прочность сцепления / Bond test			
		Партия	Партия					
E 2939	Ra:	23356	47/06					
	A	B	C		Mпа / Mpa	Фунт/дюйм² / Psi	кг/мм² / kg/mm²	Причина отслоения / Cause of detachment
1	6,598	6,695	6,906	308	16,8	2,439	1,678	Сцепление Y 367
2	6,667	6,774	6,977	310	19,2	2,791	1,920	Сцепление Y 367
3	6,549	6,681	6,876	327	18,7	2,718	1,870	Сцепление Y 367
4	6,673	6,803	6,978	305	20,1	2,921	2,010	Сцепление Y 367
5	6,692	6,891	7,035	343	17,9	2,602	1,790	Сцепление Y 367
						МПа (среднее):	18,54	МПа (среднее):
						Фунт/дюйм² (среднее):	2694	Фунт/дюйм² (среднее):
						кг/мм² (среднее):	1,854	кг/мм² (среднее):

/Перевод с английского языка и итальянского языка на русский язык/

Исполнительный директор
Сиккарди Франческо
30 мая 2023 г.

/подписано/

/Печать/: АДВОКАТ МОНИКА МАРАЦЦИ (MONICA MARAZZI) * НОТАРИУС

№ 4723 (четыре тысячи семьсот двадцать три)

Г. Лугано (Швейцария), 5 (пятое) июня 2023 года (две тысячи двадцать третьего года)-

Я, Моника МАРАЗЦИ (Monica MARAZZI), нижеподписавшийся государственный нотариус, ведущий свою деятельность в г. Лугано (Швейцария), должным образом и в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий, настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной на обороте, и принадлежащей лицу, указанному ниже:-----

Англ. Франческо Мария Николо СИККАРДИ (Francesco Maria Nicolo' SICCARDI), дата рождения: 8 (восьмое) декабря 1977 года (одна тысяча девятьсот семьдесят седьмого года), пол: мужской, женат, гражданин Швейцарии, проживающий в коммуне Моркоте (Тичино, Швейцария) по адресу: ул. им Д-р Напо Торриани, 2 (два), являющийся держателем паспорта гражданина Швейцарии № X1056510 (X один ноль пять шесть пять один ноль), выданного администрацией г. Беллинцона 2 (второго) декабря 2014 года (две тысячи четырнадцатого года), срок действия которого истекает 1 (первого) декабря 2024 года (две тысячи двадцать четвертого года);-----

личность которого я удостоверяю.-----

Во свидетельство чего, проставляю свою подпись и скрепляю настоящий документ официальной печатью.-----

Моника МАРАЗЦИ (Monica MARAZZI), государственный нотариус, должным образом уполномоченный на совершение нотариальных действий Палатой адвокатов и нотариусов при Апелляционном суде кантона Тичино, Лугано, Швейцария, ул. Кантонале, 19 (девятнадцать), 6901 Лугано (Швейцария), тел.: +41/91.922.74.06, monica.marazzi@mlegal.ch.-----

/подписано/

/Печать/: АДВОКАТ МОНИКА МАРАЗЦИ (MONICA MARAZZI) * НОТАРИУС

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика и кантон Тичино (Швейцария)
Настоящий публично-правовой документ
2. был подписан Моникой Марацци (Monica Marazzi)
3. выступающей в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса,

Заверено:

- | | |
|--|--|
| 5. в г. Беллинцона | 6. 6 июня 2023 г. |
| 7. Государственной канцелярией | |
| 8. за № 69306 | |
| 9. Печать/штамп
/Гербовая печать: Государственная канцелярия
кантона Тичино/ | 10. Подпись:
/подписано/
КРИСТИАНО ЛУНАРДИ
(CRISTIANO LUNARDI)
Секретарь |

Налог гг.: 35.-

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алиева Луиза Абакаровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **44-1058**

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Л.А. Алиева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **52** лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алиева Луиза Абакаровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **44-1059**

Уплачено за совершение нотариального действия: **10000** руб. 00 коп.

Л.А. Алиева



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **52** лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса