

Согласовано/APPROVAL

SERF

Организация/Organization

85 Avenue des Bruyères, 69150 Décines-Charpieu, France

Адрес/Address

Regulatory affairs manager

Должность/Occupation

Jean-Charles Moncenis

Фамилия, Имя/ Surname, Name

01.09.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



Pour le Président,

DAMIAN Véronique,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Jean-Charles MONCENIS


85, avenue des Bruyères
69150 DÉCINES - CHARPIEU
Tél. +33 4 72 06 60 10
Fax +33 4 72 02 19 18
Mail : serf@serf.fr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /

INSTRUCTION FOR USE

Инструменты для установки имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM с принадлежностями/
BI-MENTUM Hip Replacement Implant Installation Instruments with Accessories

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ «Инструменты для установки имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM с принадлежностями», варианты исполнения: 1. Держатель чашек миниинвазивный 2. Экстрактор вкладыша 3. Рукоятка импактора чашки 4. Насадка для импакции вкладыша 5. Импактор чашки 6. Импактор головки 7. Щипцы для штифтов 8. Адаптер для вкладыша пробного для головок диаметром 22,2 мм и 28 мм	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD «BI-MENTUM Hip Replacement Implant Installation Instruments with Accessories», execution options: 1. Minimally invasive gripper shaft 2. Liner remover 3. Impactor shaft 4. Liner inserter 5. Cup impactor 6. Liner head impactor 7. Peg forceps 8. Trial liner adapter for 22,2 mm and 28 mm heads 9. Cup holder adaptor diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm

- | | |
|--|--|
| 9. Адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм | 10. Hexagonal angled wrench with a diameter of 6 mm |
| 10. Ключ угловой шестигранный диаметром 6 мм | 11. Trial liners with a diameter of 41 mm to 45 mm with a step of 2 mm for a 22.2 mm head |
| 11. Вкладыши пробные диаметром от 41 мм до 45 мм с шагом 2 мм для головки 22,2 мм | 12. Trial liners with a diameter of 47 mm to 69 mm with a step of 2 mm for a 28 mm head |
| 12. Вкладыши пробные диаметром от 47 мм до 69 мм с шагом 2 мм для головки 28 мм | 13. Cups trial with a diameter from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm |
| 13. Чашки пробные диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм | 14. Reamer adapter |
| 14. Адаптер для держателя фрез | 15. Reamer handle |
| 15. Держатель фрез | 16. Reamers with diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm |
| 16. Фрезы диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм | 17. Plate Positioner |
| 17. Держатель пластин пробных | 18. Drill screw, diameter 3.2 mm, length 150 mm |
| 18. Сверло винтовое диаметром 3,2 мм, длина 150 мм | 19. Drill guide |
| 19. Направитель сверла | 20. Trial plates with an outer diameter of 50 mm to 60 mm with a step of 2 mm for Cups trial with a diameter of 43 mm to 53 mm with a step of 2 mm |
| 20. Пластины пробные с внешним диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек пробных диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм | 21. Motor screwdriver |
| 21. Отвертка механическая с шестигранным наконечником | 22. Manual screwdriver |

22. Отвертка с шестигранным наконечником 23. Измеритель глубины 24. Экстрактор для штифтов 25. Импактор для штифтов прямой 26. Импактор для штифтов изогнутый 27. Сверло для штифтов гибкое диаметром 5 мм Принадлежности: 1. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №1 2. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №2 3. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для сверления 4. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для пластин 5. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM дополнительный	23. Depth gauge 24. Peg extractor 25. Straight peg impactor 26. Curved peg impactor 27. Flexible drill studs with a diameter of 5 mm Accessories: 1. BI-MENTUM Tray № 1 2. BI-MENTUM Tray № 2 3. BI-MENTUM Tray for Drills 4. BI-MENTUM Tray for Plates 5. BI-MENTUM Expansion Tray
Ниже представлены варианты размещения инструментов во время стерилизации	The option of placing instruments during sterilization is presented below.

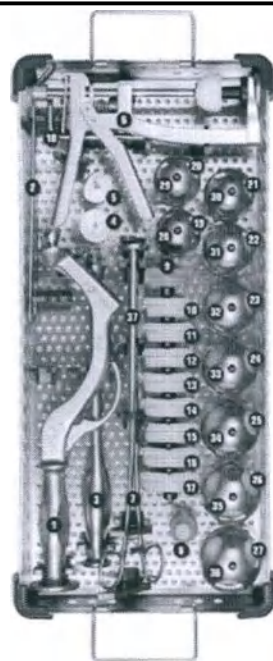


Рисунок 1. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №1 / Figure 1. BI-MENTUM Tray № 1

Таблица 1. Список инструментов / Table 1. List of instruments

Держатель чашек миниинвазивный	Minimally invasive gripper shaft
Экстрактор вкладыша	Liner remover ECM 8
Рукоятка импактора чашки	Impactor shaft MI 603
Насадка для импакции вкладыша	Liner inserterEI015
Импактор чашки	Cup impactor
Импактор головки	Liner head impactor

	Щипцы для штифтов	Peg forceps	
	Вкладыши пробные диаметром 45 мм для головки 22,2 мм	Trial liners with a diameter 45 mm with a for a 22.2 mm head	
	Вкладыши пробные диаметром от 47 мм до 61 мм с шагом 2 мм для головки 28 мм	Trial liners with a diameter of 47 mm to 61 mm with a step of 2 mm for a 28 mm head	
	Адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм	Cup holder adaptor diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm	
	Ключ угловой шестигранный диаметром 6 мм	Hexagonal angled wrench with a diameter of 6 mm	
	Чашки пробные диаметром от 55 мм до 61 мм с шагом 2 мм	Cups trial with a diameter from 55 mm to 61 mm with a step of 2 mm	



Рисунок 2. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №2 / Figure 2. BI-MENTUM Tray № 2

Таблица 2. Список инструментов / Table 2. List of instruments

Адаптер для держателя фрез	Reamer adapter
Фрезы диаметром от 43 мм до 61 мм с шагом 2 мм	Reamers with diameters from 43 mm to 61 mm with a step of 2 mm
Держатель фрез	Reamer handle

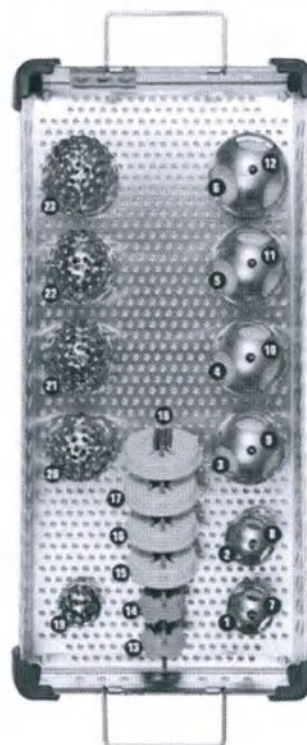


Рисунок 3. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для сверления / Figure 3 BI-MENTUM Tray for Drills

Таблица 3. Список инструментов / Table 3. List of instruments

Фрезы диаметром 41 мм	Reamers with diameters 41 mm
Фрезы диаметром от 63 мм до 69 мм с шагом 2 мм	Reamers with diameters from 63 mm to 69 mm with a step of 2 mm
Чашки пробные диаметром от 41 мм до 43 мм с шагом 2 мм	Cups trial with a diameter from 41 mm to 43 mm with a step of 2 mm

Чашки пробные диаметром от 43 мм до 63 мм с шагом 2 мм	Cups trial with a diameter from 43 mm to 63 mm with a step of 2 mm	
Вкладыши пробные диаметром от 41 мм до 43 мм с шагом 2 мм для головки 22,2 мм	Trial liners with a diameter of 41 mm to 43 mm with a step of 2 mm for a 22.2 mm head	
Вкладыши пробные диаметром от 63 мм до 69 мм с шагом 2 мм для головки 28 мм	Trial liners with a diameter of 43 mm to 69 mm with a step of 2 mm for a 28 mm head	
Адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 63 мм с шагом 2 мм	Cup holder adaptor diameters from 41 mm to 63 mm with a step of 2 mm	
Адаптер для держателя чашек диаметром от 63 мм до 69 мм с шагом 2 мм	Cup holder adaptor diameters from 63 mm to 69 mm with a step of 2 mm	

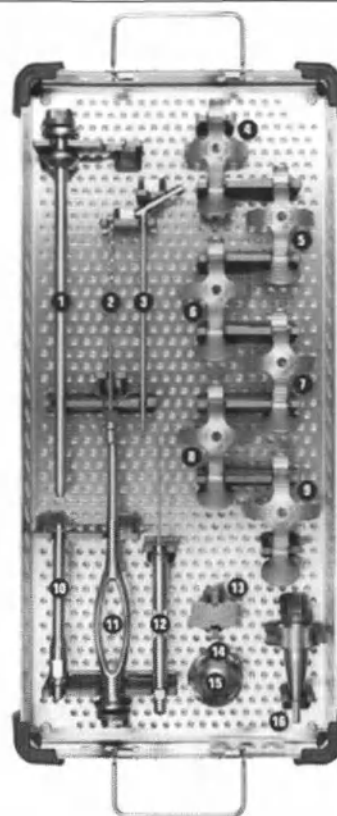


Рисунок 4. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для пластин / Figure 4. BI-MENTUM Tray for Plates

Таблица 4. Список инструментов / Table 4. List of instruments

Адаптер для держателя фрез	Reamer adapter
Пластины пробные с внешним диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек пробных диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм	Trial plates with an outer diameter of 50 mm to 60 mm with a step of 2 mm for Cups trial with a diameter of 43 mm to 53 mm with a step of 2

		mm	
	Сверло винтовое диаметром 3,2 мм, длина 150 мм	Drill screw, diameter 3.2 mm, length 150 mm	
	Чашки пробные диаметром 43 мм	Cups trial with a diameter 43 mm	
	Направитель сверла	Drill guide	
	Вкладыши пробные диаметром от 43 мм до 45 мм с шагом 2 мм для головки 22,2 мм	Trial liners with a diameter of 43 mm to 45 mm with a step of 2 mm for a 22.2 mm head	
	Держатель пластин пробных	Plate Positioner	
	Измеритель глубины	Depth gauge	
	Адаптер для держателя чашек диаметром 43 мм	Cup holder adaptor diameters 43 mm	
	Отвертка с шестигранным наконечником	Manual screwdriver	
	Отвертка механическая с шестигранным наконечником	Motor screwdriver	



Рисунок 5. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM дополнительный/ Figure 5. BI-MENTUM Expansion Tray

Таблица 5. Список инструментов / Table 5. List of instruments

Экстрактор для штифтов	Peg extractor
Сверло винтовое диаметром 3,2 мм, длина 150 мм	Drill screw, diameter 3.2 mm, length 150 mm
Направитель сверла	Drill guide
Импактор для штифтов прямой	Straight peg impactor
Импактор для штифтов изогнутый	Импактор для штифтов изогнутый
Сверло для штифтов гибкое диаметром 5 мм	Flexible drill studs with a diameter of 5 mm

Измеритель глубины	Depth gauge	
Отвертка с шестигранным наконечником	Manual screwdriver	
Отвертка механическая с шестигранным наконечником	Motor screwdriver	
1.2. Классификация МИ / MD classification Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н / The class depending on a potential risk of medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices approved by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation as from June 06, 2012 №4n: 1		
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Инструменты для установки имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM с принадлежностями предназначены для имплантации, измерения, извлечения и определения точного размера и положения окончательного протеза ацетабулярного компонента тазобедренного сустава.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION BI-MENTUM Hip Replacement Implant Installation Instruments with Accessories are for the implantation, measurement, extraction and determine the exact size and position of the final acetabular hip prosthesis.	
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Имплантация, измерение, извлечение и определение точного размера и положения окончательного протеза ацетабулярного компонента тазобедренного сустава.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications Implantation, measurement, extraction and determination of the exact size and position of the final hip acetabular component prosthesis.	
3.2. Противопоказания Нет специфических противопоказаний к применению инструментов в	3.2. Contraindications There are no specific contraindications for using instruments in Orthopaedic	

ортопедической хирургии. Противопоказания к хирургическому вмешательству определяются хирургом в каждом конкретном случае на основании заболевания пациента и определенного типа имплантата, выбранного для установки, и учитываются в соответствии с информацией в хирургических техниках на выбранный тип имплантатов производства SERF.	surgery. Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each case on the basis of the patient's disease and the specific type of implant selected for implantation, and are taken into account in accordance with the information in the surgical techniques for the selected type of implant manufactured by SERF.
3.3. Побочные эффекты Возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски: - инфекция - повреждение мягких тканей - аллергические реакции из-за несовместимости материалов - отсрочка заживления из-за сосудистых нарушений	3.3. Adverse effects Possible adverse events, side effects and risks: - Infection - Soft tissue damage - Allergic reactions from material incompatibility - Delayed healing from vascular disturbances
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use
4.1.1 Пределы повторной обработки инструментов: Последовательные циклы очистки и стерилизации (в соответствии с указаниями в данной инструкции по применению) оказывают нежелательное воздействие на срок службы и функционирование инструментов. Окончание срока их службы определяется износом и повреждениями, вызванными их использованием и обращением с ними. Износ и повреждения могут быть вызваны коррозией, обесцвечиванием, царапинами или повреждениями (список не исчерпывающий). Запрещается использовать приборы с дефектами функционирования или идентификации. Для этого в данной инструкции имеется фототека, иллюстрирующая пределы использования приборов (см. раздел «14. Пределы использования инструментов» и рисунки).	4.1.1 Reprocessing limits of instruments The successive cleaning and sterilization cycles (in compliance with the instructions in this instruction booklet) have undesirable effects on the lifetime and function of the instruments. The end of their service life is determined by the wear and damage resulting from their use and handling. The wear and damage can be materialised by corrosion, discoloration, scratches or impacts (non-exhaustive list). Instruments with defects of function or identification must not be used. A photo library is available for this purpose in this instruction booklet; it illustrates the limits of use of instruments (see section «14. Limits of use of instruments» and figures).

4.1.2 Инактивация инфекционных агентов

После очистки для определенных инструментов проводится процедура инактивации инфекционных агентов. Процедура инактивации должна быть выбрана заказчиком в соответствии с директивой DGS/R13/2011/449 от 1 декабря 2011 года и обновленными рекомендациями по снижению рисков передачи инфекционных агентов во время инвазивных действий, представленными в директиве, опубликованной Министерством здравоохранения Франции. Рекомендуется погружать инструменты в натриевый раствор (оптимальная концентрация 1 моль/л гидроксида натрия/NaOH) на час, затем стерилизовать паром при температуре 134 °C в течение не менее, чем 18 минут в медицинском стерилизаторе для пористых материалов (стерилизация насыщенным паром под давлением). Запрещается погружать инструменты в раствор гипохлорита натрия. Более того, строго запрещается погружать любые боксы в этот раствор.

4.1.3 Промывание и сушка после инактивации

После завершения процедуры инактивации инфекционных агентов обязательно промойте инструменты водой. Высушите изделия перед упаковкой.

4.2. Принцип операции

Инструменты предназначены для имплантации вертлужных чашек с двойной подвижностью BI-MENTUM в соответствии со следующими этапами:

Этап 1 - Подготовка вертлужной впадины:

- Вертлужная впадина обнажается с помощью различных методов рассверливания с использованием специальных инструментов, а конечный экваториальный размер меньше, чем у будущего имплантата для метода имплантации с прессовой посадкой.
- Пробная чашка используется для оценки нужного размера

4.1.2 Inactivation of non-conventional transmissible agents (NCTA) if needed

After the cleaning phase, any equipment that requires it must undergo an NCTA inactivation process. The client must choose the inactivation process in accordance with instruction DGS/R13/2011/449 dated December 1st 2011, published by the French Ministry of Health; instruction relative to updating recommendations aimed at reducing the risks of NCTA transmission during invasive procedures. We recommend immersing our instruments in soda (optimum concentration is 1 mol/l of sodium hydroxide/NaOH) for 1 hour, then

steam sterilisation at 134°C for 18 minutes minimum in a porous load autoclave (pressurised steam steriliser). We do not allow the immersion of our

ancillary equipment in sodium hypochlorite. It is, moreover, formally forbidden to submerge all our boxes.

4.1.3 Rinsing and drying after inactivation

NCTA inactivation must always be followed by thorough rinsing with water. Dry the equipment before packing it

4.2. Principle of surgery

The instruments are intended for the implantation of BI-MENTUM dual mobility acetabular cups according to the following steps:

Step 1 – Acetabulum preparation:

- The acetabulum is exposed by different reaming techniques using specific instruments, and a final equatorial size lower than the future implant for the press fit implantation method.
- A trials cup is used to assess of the right size
- The flange of the cup can be bend for anatomical fitting in specific range (BI-MENTUM Plus cup, BI-MENTUM revision cup)

– Фланец чашки может изгибаться для анатомической подгонки в определенном диапазоне (чашка Bi-MENTUM плюс, ревизионная чашка Bi-MENTUM)	
Этап 2 - Имплантация чашки; – В чашку вставлено ударное кольцо; и положение чашки должно соответствовать конкретной анатомической цели. – Затем чашка ударяется, кольцо снимается, сняв его с вала. Окончательный удар может быть выполнен с помощью прямого ударного элемента.	Step 2 – Implantation of the cup; – An impaction ring is fitted in the cup; and the positioning of the cup must be in line with specific anatomical target. – Then, the cup is impacting, the ring is removed by pulling it off the shaft. A final impaction may be performed using a straight impactor.
 Рисунок 6 / Figure 6	
Этап 3 (чашка Bi-MENTUM плюс, ревизионная чашка Bi-MENTUM) – Фиксация чашки; – Сверление и установка винта (для бесцементного варианта) Шпильки имплантируются одновременно с просверленным отверстием путем альтернативного удара.	Step 3 (Bi-MENTUM Plus cup, Bi-MENTUM revision cup) – Fixation of the cup; – Drilling and placing the screw (for uncemented option) The studs are implanted following a drilled hole at the same time by alternative impaction.



Рисунок 7 / Figure 7

Этап 4 - Имплантация верхнего кортикального винта;
Имплант заворачивается по просверленному отверстию.

Step 4 (Bi-MENTUM Plus cup, Bi-MENTUM revision cup) – Implanting the superior cortical screw;
The implant is screwed following a drilled hole.

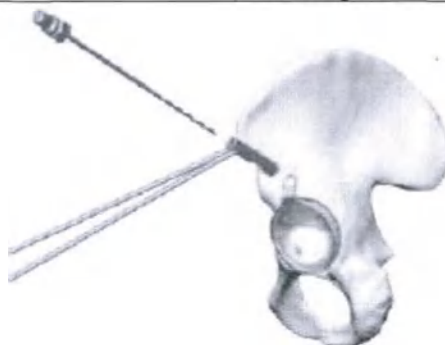


Рисунок 8 / Figure 8

Этап 3 и 4 только для цементированной чашки BI-MENTUM
Корпус чашки Bi-Mentum Cemented оснащен одноразовой ударной пластиной, чтобы избежать микродвижения чашки во время затвердевания цемента. Цемент готовится и наносится на вертлужную впадину с соблюдением инструкций по применению и условий использования. Пластина помещается на чашку, чтобы можно было

Step 3 and 4 for BI-MENTUM cemented cup alone
The Bi-Mentum Cemented cup shell is packaged with a disposable impaction plate to avoid micromovement of the cup during cement hardening. The cement is prepared and apply into the acetabulum respecting its IFU and the conditions of use. The plate is placed on the cup to allow manipulation and press the cup into the cement; and maintaining pressure until the cement has

манипулировать ею, и вдавливают чашку в цемент; и поддержание давления до полного затвердевания цемента.

cured.

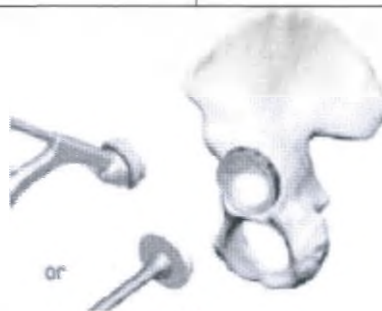


Рисунок 9 / Figure 9

Этап 3 и 4 для цементированной чашки BI-MENTUM и использование крестовины Кербуля

Вставка корпуса на армирующую пластину Bi-Mentum, которая должна соответствовать анатомии вертлужной впадины.

Позиционирующий вал плотно прикручивается к крестовине Кербулла. Нижний крючок должен располагаться внутри запирающего отверстия. Верхний фланец накладывается на край вертлужной впадины в плотном контакте с костью во время фиксации.

Step 3 and 4 for BI-MENTUM cemented Cup and the use of the kerboul cross

Insertion of the shell on Bi-Mentum reinforcement plate which must fit to the anatomy of the acetabulum.

The positioning shaft is screwed tight onto the definitive Kerboul cross. The inferior hook must be positioned within the obturator foramen. The superior flange is applied over the rim of the acetabulum in firm contact with bone during fastening.

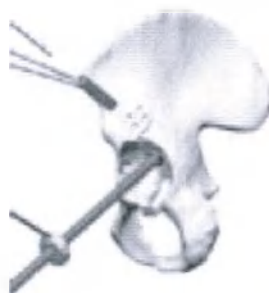


Рисунок 10 / Figure 10

Цементирование чашки Stick внутри кольца К Е. Костный трансплантат

Cementing the Stick cup within the K E ring. Bone graft can be positioned

можно расположить внутри любых дефектов. Зацементируйте оболочку подходящего размера внутри кольца К Е.

within any defects. Cement the appropriate size shell within the K E ring.



Рисунок 11 / Figure 11

Этап 5 - Пробное сокращение

Чтобы проверить правильность стабильности и длины шейки, испытание проводится в окончательной оболочке с не удерживающей пробной вставкой. Окончательная головка выбирается с учетом этого теста.

Step 5 - Trial reduction

In order to test for correct stability and neck length, the trial is undertaken within the definitive shell with a non-retentive trial insert. The definitive head is chosen considering this test.

Шаг 6 - Удар окончательной вставки над окончательной головкой

Поместите вставку на головку, убедившись, что она правильно отцентрирована, и качайте до тех пор, пока вставка не защелкнется над головкой (вытесняя воздух).

Step 6 - Impaction of the definitive insert over the definitive head

Place the insert over the head making sure it is properly centered, and pump until the insert snaps over the head (expelling air).



Рисунок 12 / Figure 12

Шаг 7 - Сборка пары головка / вкладыш на шейке стержня. Голова / вкладыш надевается на шею, и хирург осторожно воздействует на пару с помощью ударного стержня и специального наконечника полиэтиленового импактора.	Step 7 - Assembly of the couple head/liner on the neck of the stem Head/liner is placing on the neck and the surgeon will gently impacted the couple using an impaction shaft and a dedicated polyethylene impactor tip.																														
Шаг 8 - Приведение всех компонентов друг к другу Путем внешних манипуляций на ноге хирург помещает сборку ноги (шток + головка + вставка), а точнее вставка, в чашку.	Step 8 – Reduction of all components to each other By external manipulations of the leg, the surgeon is positioning the assembly of the leg (stem+ head + insert), and more specifically the insert into the cup.																														
4.3. Потенциальные потребители МИ Инструменты предназначены для использования хирургами-ортопедами. Хирург должен иметь глубокие знания в области анатомии тазобедренного сустава, характеристик используемого изделия и соответствующей хирургической техники. Также значение имеют опыт хирурга в области эндопротезирования тазобедренного сустава и знание факторов, способных повлиять на исход операции	4.3. Potential users of MD The instruments are intended for use by orthopedic surgeons. The surgeon should have in-depth knowledge of the anatomy of the hip joint, the characteristics of the device used, and the associated surgical technique. The experience of the surgeon in the field of hip arthroplasty and knowledge of the factors that can affect the outcome of the operation are also important.																														
4.4. Условия применения / эксплуатации МИ Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже. Таблица 6. <table border="1" data-bbox="280 1029 918 1340"> <tr> <th colspan="2">Условия окружающей среды</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>40 – 60 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +18°C до +25°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>86 – 106 кПа</td></tr> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>100 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +32°C до +42°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>86 – 106 кПа</td></tr> </table>	Условия окружающей среды		Влажность	40 – 60 %	Температура	От +18°C до +25°C	Давление	86 – 106 кПа	Условия эксплуатации		Влажность	100 %	Температура	От +32°C до +42°C	Давление	86 – 106 кПа	4.4. Use / operation conditions of MD The products are recommended to be used under the conditions specified in the following Table 6. <table border="1" data-bbox="1299 1045 1937 1332"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>40 – 60 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>From +18°C to +25°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>86 – 106 kPa</td></tr> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>100 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+32°C to +42°C</td></tr> </table>	Environmental conditions		Humidity	40 – 60 %	Temperature	From +18°C to +25°C	Pressure	86 – 106 kPa	Operation conditions		Humidity	100 %	Temperature	+32°C to +42°C
Условия окружающей среды																															
Влажность	40 – 60 %																														
Температура	От +18°C до +25°C																														
Давление	86 – 106 кПа																														
Условия эксплуатации																															
Влажность	100 %																														
Температура	От +32°C до +42°C																														
Давление	86 – 106 кПа																														
Environmental conditions																															
Humidity	40 – 60 %																														
Temperature	From +18°C to +25°C																														
Pressure	86 – 106 kPa																														
Operation conditions																															
Humidity	100 %																														
Temperature	+32°C to +42°C																														

	Pressure	86 – 106 kPa
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ Направитель сверла Направляющую для сверла можно использовать с окончательной чашкой для обеспечения оптимальной ориентации сверла и защиты мягких тканей. Пробные инструменты Это инструменты, основная функция которых состоит в том, чтобы позволить хирургу предварительно оценить желаемую посадку и положение окончательного имплантата с учетом местных анатомических ориентиров и / или оценить диапазон движений и характеристики мягких тканей. Они могут иметь второстепенные функции как направляющие для выравнивания или режущие инструменты. К пробным инструментам относятся: 1. Адаптер для вкладыша пробного для головок 2. Вкладыши пробные диаметром от 41 мм до 45 мм с шагом 2 мм для головки 22,2 мм	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD Drill guide A drill guide may be used with the definitive cup to ensure optimal orientation of the drill and protection of soft tissues. Trials These are instruments where the primary function is to allow the surgeon to preliminarily evaluate the desired fit and positioning of the final implant with respect to local anatomical landmarks and / or to evaluate range of motion and soft tissue performance. They may have secondary functions as alignment guides or cutting tools. To trial protection instruments: 1. Trial liner adapter for 22 and 28 mm heads 2. Trial liners with a diameter of 41 mm to 45 mm with a step of 2 mm for a 22.2 mm head 3. Cups trial with a diameter from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm 4. Trial liners with a diameter of 47 mm to 69 mm with a step of 2 mm for a	

3. Вкладыши пробные диаметром от 47 мм до 69 мм с шагом 2 мм для головки 28 мм 4. Чашки пробные диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм 5. Пластины пробные с внешним диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек пробных диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм	28 mm head 5. Trial plates with an outer diameter of 50 mm to 60 mm with a step of 2 mm for Cups trial with a diameter of 43 mm to 53 mm with a step of 2 mm
Чашки пробные диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм и фрезы диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм Для имплантации имплантатов BI-MENTUM в полость соответствующего диаметра сначала используйте фрезу, по крайней мере, на 2 мм меньше диаметра головки бедренной кости. Разверните медиально, чтобы найти дно вертлужной впадины (рисунок 13) с помощью первой фрезы, затем последующее развертывание должно происходить с шагом 2 мм с ридером, ориентированным под углом 45° (рисунок 14). Место развертывания вертлужной впадины часто определяет место установки чашки, поэтому важно ориентировать вертлужные фрезы таким же образом, как и имплантат. При этом часть головки вертлужной фрезы может быть видна на надбоковом ободе. Используйте кюретку для удаления кисты или фиброзной ткани с края вертлужной впадины. Плотнo заделайте дефекты губчатой костью. Важно понимать, что вертлужные фрезы, предлагаемые в инструментах BI-MENTUM, имеют ту же форму, что и чашка (рисунок 15). Они имеют цилиндрическое удлинение на 3 мм до полусферы, которое необходимо погрузить в кость во время развертывания. Не рекомендуется использовать вертлужные фрезы, отличные от фрез BI-MENTUM, чтобы избежать любого риска несовершенной подготовки вертлужной впадины и неполной имплантации последней чашки.	Cups trial with a diameter from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm and Reamers with diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm For implanted of the BI-MENTUM implants into a cavity of the matching diameter initially employ a reamer at least 2 mm smaller than the diameter of the femoral head. Ream medially to find the acetabular floor (Figure 13) with the first reamer then subsequent reaming should proceed in 2 mm increments with the reader oriented at an inclination of 45° (Figure 14). Where the acetabulum is reamed often determines where the cup will seat, it is important to orient the acetabular reamers in the same way as the implant is intended to be positioned. When doing this, a part of the acetabular reamer head may be visible on the superolateral rim. Use a curette to remove cysts or fibrous tissue from the acetabular margin. Pack any defects densely with cancellous bone. It is important to understand that the acetabular reamers offered in BI-MENTUM instrumentation have the same shape as the cup (Figure 15). They have a 3 mm cylindrical extension to the hemisphere which must be buried in the bone during reaming. Using acetabular reamers other than BI-MENTUM reamers instrument sets is not recommended to avoid any risk of imperfect preparation of the acetabulum and incomplete implantation of the final cup.

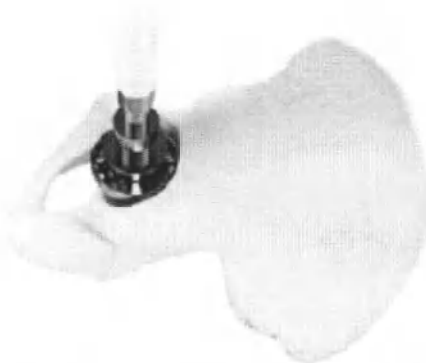


Рисунок 13 - Разверните медиально, чтобы найти дно вертлужной впадины / Figure 13. Ream medially to find the acetabular floor



Рисунок 14 - Последующее развертывание должно происходить с шагом 2 мм с разверткой, ориентированной под углом 45° / Figure 14. Subsequent reaming should proceed in 2 mm increments with the reamer oriented at an inclination of 45°



1



2



3

1 - Фреза с диаметром 49 мм расширяет чашку с диаметром 49 мм / A 49 mm reamer reams for a 49 mm cup; 2 – Пробная чашка с диаметром 49 мм / A 49 mm trial cup is 49 mm in diameter; 3 - Окончательный имплантат немного больше по экватору, чтобы обеспечить плотную посадку. Чашку BI-MENTUM с диаметром 49 мм следует использовать с фрезой диаметра 49 мм / The definitive implant is slightly larger around the equator to ensure press fit. A 49 mm BI-MENTUM cup should be used with a 49 mm reamer

Рисунок 15 - Связь между фрезой, пробной чашкой и окончательной чашкой / Figure 15. Relationship between cutter, test cup and final cup

Импактор чашки

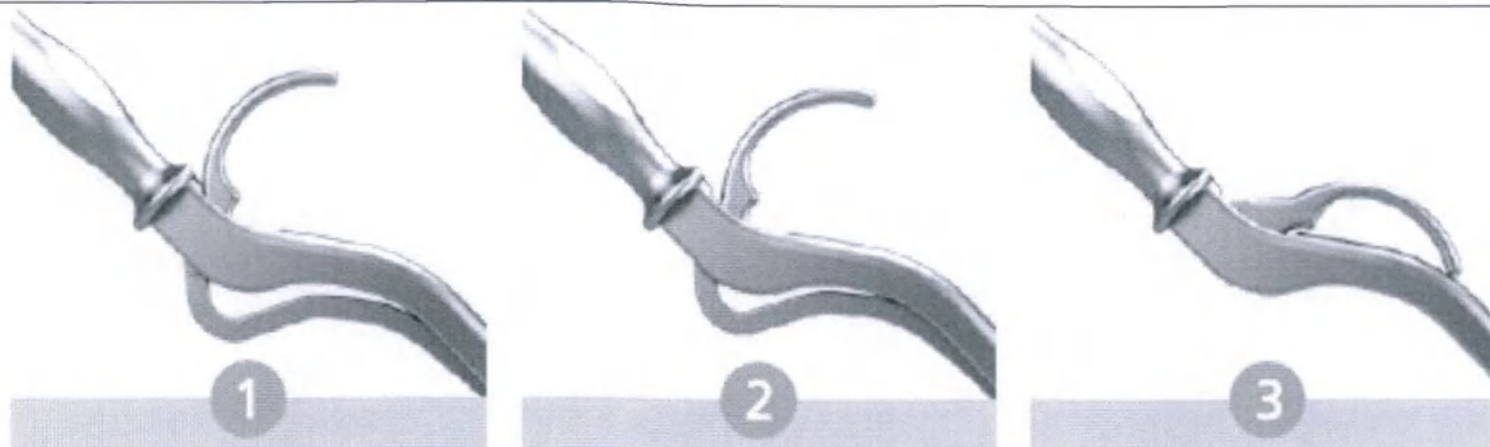
Импактор чашки BI-MENTUM (рисунок 16) имеет изгиб, позволяющий приспособиться к доступам к передней части бедра и доступам MIS. Он используется для удержания пробного имплантата, а также для ориентации и воздействия на окончательный имплант. Дополнительная направляющая указывает вертикальную ось или угол 45° по сравнению с лицевой стороной чашки.

Cup impactor

The BI-MENTUM Cup Impactor (Figure 16) has a curvature to accommodate anterior hip approaches and MIS approaches. It is used to hold the trial implant and to orientate and impact the definitive implant. An optional indination guide indicates the vertical axis or 45° angle compared to the cup face.

Дополнительное руководство по наклону / Optional Inclination Guide





1 - Разблокирована позиция для размещения BI-MENTUM определенного размера / Unlocked position for placing the size specific BI-MENTUM; 2 - Нейтральная позиция / Neutral position; 3 - Положение фиксации надежно удерживает пробную чашку и окончательный имплантат адаптера подстаканника для введения в вертлужную впадину / Locked position securely grips the trial cup and cup holder adaptor final implant for insertion to the acetabulum

Рисунок 16 - Импактор чашки BI-MENTUM с дополнительной направляющей наклона / Figure 16. BI-MENTUM cup impactor with optional inclination guide

Адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм

Размещение адаптера держателя чашек

После сборки на ручке импактора чашки BI-MENTUM адаптеры держателя чашки определенного размера позволяют надежно удерживать пробный или последний имплантат чашки. Его характеристики следующие (Рисунок 17):

Cup holder adaptor diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm

Placement of the Cup Holder Adapter

Once assembled to the BI-MENTUM cup impactor handle, the size specific cup holder adaptors allow the cup trial or final implant to be held securely. Its characteristics are as follows (Figure 17):

- A** Насечка предназначена для размещения рядом с меткой на краю чашки BI-MENTUM.
- B** 2 окна, чтобы проверить, какое углубление в вертлужной впадине пробного имплантата и / или окончательного имплантата.

- A** Notch designed to be positioned next to the mark on the edge of the BI-MENTUM Cup.
- B** 2 windows to check what depression in the acetabulum of the trial implant and / or the definitive implant.



Рисунок 17 - Основные характеристики адаптера держателя чашки / Figure 17. Cup holder adaptor key characteristics

Адаптер держателя чашки монтируется на ручку импактора в последовательности, показанной на рисунке 18.

The cup holder adaptor is assembled to the impactor handle following the sequence shown in Figure 18.



- 1 - Соберите адаптер держателя чашки, который равен диаметру последней фрезы, использованной для рукоятки импактора чашки, потянув рычаг в направлении рукоятки / Assemble the cup holder adaptor that equates to the diameter of the last reamer used to the cup impactor handle by pulling the lever towards the grip;
2 - Если отпустить рычаг, он вернется в исходное положение, удерживая адаптер держателя чашки на месте / Releasing the lever will allow it to return to position, holding the cup holder adaptor in place; 3 - Метка на ударном элементе указывает правильную ориентацию адаптера / The mark on the impactor indicates the correct orientation for the adaptor

Рисунок 18 - Сборка адаптера чашки на ручку ударного элемента для чашки / Figure 18. Assembling the cup holder adaptor to the cup impactor handle

Чашки пробные диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм

Проба того же размера, что и фреза, позволяет оценить подгонку и положение чашки. Основные характеристики пробной чашки показаны

Cups trial with a diameter from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm

A trial of the same size as the reamer allows assessment of the fit and position of the cup. Key characteristics of the cup trial are shown in Figure

на рисунке 19. Следуйте последовательности, показанной на рисунке 20, чтобы установить пробную чашку на адаптер держателя чашки.

A Паз показывает положение фланца чашки BI-MENTUM Plus. При установке на рукоятку импактора чашки он должен располагаться перед выемкой на адаптере держателя чашки.

B Внешняя периферийная канавка представляет собой начало цилиндрического удлинения полусферы на 3 мм.

C Два отверстия указывают положение штифтов для BI-MENTUM Plus и Revision Cups.

D Нижнее отверстие обеспечивает визуализацию положения вертлужной вырезки.

E Две верхние линии гравировки указывают расположение фланцев Ревизионной чашки BI-MENTUM.

F Нижняя линия гравировки указывает положение крючка ревизионной чашки BI-MENTUM.

Установив рычаг в нужное положение **2**, поместите адаптер держателя стакана и зафиксируйте его на месте, сдвинув в нужное положение **3**.

Импакция чашки пробной

Ударьте пробной чашкой по вертлужной впадине, обращая внимание на предварительно запланированный наклон и антеверсию (рис. 21). Также важно обратить внимание на расположение ориентиров (от **A** до **F**), как описано на странице 30.

В отличие от финальной чашки, пробная чашка не имеет экваториальной запрессовки, поэтому, если испытание стабильно в

19. Follow the sequence shown in Figure 20 to assemble the cup trial to the cup holder adaptor.

A The notch shows the position of the flange for the BI-MENTUM Plus Cup. When assembling to the Cup Impactor Handle, it must be positioned in front of the Notch on the cup holder adaptor.

B External peripheral groove represents the start of the 3 mm cylindrical extension to the hemisphere.

C Two holes indicate the position of the Pegs for the BI-MENTUM Plus and Revision Cups.

D The lower opening provides visualization of the acetabular notch position.

E Two upper engraving lines indicate the location of the flanges of the BI-MENTUM Revision Cup.

F Lower engraving line indicates the location of the hook of the BI-MENTUM Revision Cup.

With the lever in position **2**, place the cup holder adaptor and lock it in place by pushing it towards position **3**.

Trial Cup Impaction

Impact the trial cup into the acetabulum, taking note of the pre-operatively planned inclination and anteversion (Figure 21). It is also important to take note of the location of the orientation marks (**A** to **F**) as described on page 30.

Unlike the final cup, the cup trial does not have an equatorial press-fit so if the trial is stable within the acetabulum then the size of the final implant can

пределах вертлужной впадины, можно подтвердить размер финального имплантата.
На этом этапе можно провести пробную редукцию. Просто снимите рукоятку импактора с пробной чашки, отпустив рычаг в положение 2.

be confirmed.

At this stage, it is possible to carry out a trial reduction. Simply remove the impactor handle from the cup trial by releasing the lever to position 2.

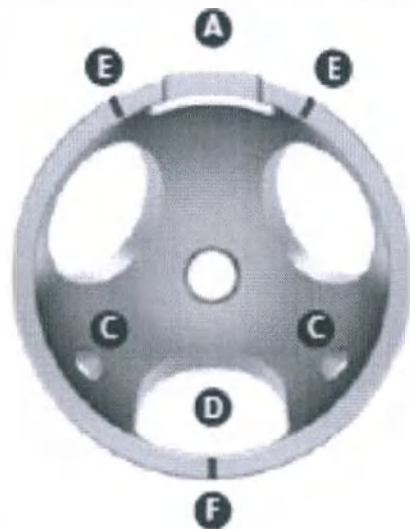


Рисунок 19 - Основные характеристики пробных чашек / Figure 19. Cup trial key characteristics



Рисунок 20 - Сборка пробной чашки на адаптер / Figure 20. Assembling the cup trial to the adaptor



Рисунок 21 - Ударьте пробку по вертлужной впадине и снимите рукоятку, чтобы выполнить пробную репозицию / Figure 21. Impact the trial into the acetabulum and remove the handle to perform a trial reduction

Адаптер для вкладыша пробного для головок диаметром 22,2 и 28 мм

Вкладыши пробные диаметром от 41 мм до 45 мм с шагом 2 мм для головки 22,2 мм

Trial liner adapter for 22,2 and 28 mm heads

Trial liners with a diameter of 41 mm to 45 mm with a step of 2 mm for a 22.2 mm head

Trial liners with a diameter of 47 mm to 69 mm with a step of 2 mm for a

Вкладыши пробные диаметром от 47 мм до 69 мм с шагом 2 мм для головки 28 мм

Щипцы для штифтов

Вкладыши пробные желтые используются с головками диаметром 28 мм. Для проведения испытаний с головками диаметром 22,2 мм необходимо объединить вкладыш пробный желтый и оранжевый адаптер для вкладыша пробного для головок диаметром 22,2 и 28 мм (Рисунок 22).

После определения диаметра головки и длины шейки удалите прокладку с помощью щипцов (используйте периферийную канавку в качестве области захвата, рисунок 23).

**28 mm head
Peg forceps**

The yellow liner trials are used with heads of 28 mm. To carry out trialling with Ø22.2 mm heads, it is necessary to combine the yellow liner trial and the orange liner trial adaptor Ø22.2 / Ø28 (Figure 22).

Once the head diameter and neck length have been determined, remove the liner trial with forceps (use the peripheral groove as the grip area, Figure 23).



Рисунок 22 - Сборка пробного адаптера / Figure 22. Assembling the trial adaptor



Рисунок 23 - Удаление проба с помощью щипцов / Figure 23. Remove the trial using forceps

Импактор чашки и адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм используются для имплантации чашки BI-MENTUM пресс-фит следующим образом:

1. Установите чашку BI-MENTUM пресс-фит на импактор чашки (размер должен быть таким же, как и у последней развертки).

Паз на адаптере для держателя чашки **A** позволяет визуализировать отметку на лицевой стороне имплантата, которая должна быть расположена в направлении дна вертлужной впадины.

Индикация чашки должна быть установлена примерно на 45°, а антеверсия (между 15° и 20°) должна быть проверена перед ударом (Рисунок 24).

Выполните удар и откройте ручку, чтобы освободить имплант.

2. Чтобы завершить имплантацию имплантата, можно использовать ударный вал и наконечник импактора чашки.

Рекомендуется поместить тампон между наконечником импактора

Cup impactor and Cup holder adaptor diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm are used for implantation of the BI-MENTUM PressFit Cup as follows:

Assemble the BI-MENTUM Press-Fit Cup to the cup impactor (the size should be the same as that of the final reamer).

The notch on the cup holder adaptor **A** makes it possible to visualize the mark on the face of the implant which must be positioned towards the roof of the acetabulum.

The indination of the cup should be set to approximately 45° and anteversion (between 15° and 20°) should be checked before impaction (Figure 24).

Proceed with impaction and open the handle to release the implant.

To complete the impaction of the implant, it is possible to use the impaction shaft and cup impactor tip.

It is recommended to place a swab between the cup impactor tip and the polished surface of the cup.

чашки и полированной поверхностью чашки.

Если необходимо переориентировать чашку, убедитесь, что она повторно ударила после установления желаемой ориентации.

На кончике импактора с выпуклой чашкой есть выемка, которую можно установить на периферии чашки, если потребуются переориентация (Рисунок 25).

Should it be necessary to re-orientate the cup, make sure it is re-impacted after establishing desired orientation.

The convex cup impactor tip has a notch that can be seated on the periphery of the cup should re-orientation be required (Figure 25).

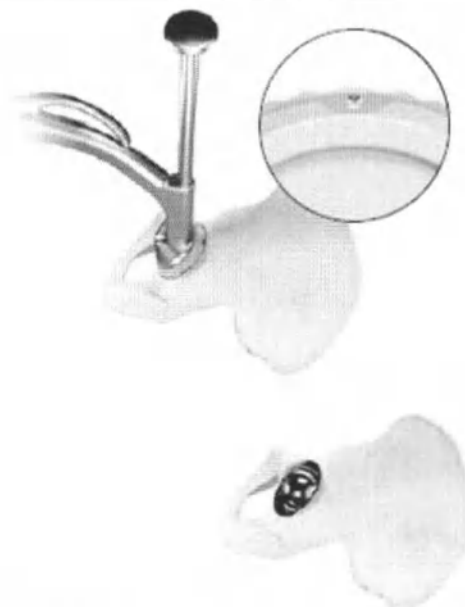


Рисунок 24 - Удар по чашке / Figure 24. Impacting the cup



Рисунок 25 - Изменение ориентации чашки с помощью наконечника импактора чашки / Figure 25. Re-orientation of the cup using the cup impactor tip

Адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм используется для имплантации чашек BI-MENTUM плюс и ревизионной для сборки вертлужной чашечки к ударной ручке

Правильно подобранный адаптер для держателя чашек уже должен быть установлен на ручке.

Убедитесь, что смотровое окно правильно выровнено с имплантатом, затем сделайте рычаг, чтобы загрузить чашку на ручку (рисунок 26).

Рекомендуется использовать инструмент для того, чтобы забрать чашку непосредственно из внутренней упаковки.

Cup holder adaptor diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm is used for implantation of the BI-MENTUM Plus and Revision Cups for the assembling the acetabular cup to the impaction handle

The correctly sized cup holder adaptor should already be assembled to the handle.

Check that the viewing window is correctly aligned with the implant then does the lever to load the cup onto the handle (Figure 26).

It is recommended that the instrument is used to pick up the cup directly from the inner packaging.



Рисунок 26 - Убедитесь, что смотровое окошко (А) правильно выровнено с имплантатом / Figure 26 - Check that the viewing window (A) is correctly aligned with the implant

Направитель сверла, щипцы для штифтов для импакции анкерных штифтов, импакторы для штифтов прямой и изогнутый

Поместите гибкое сверло на направляющую.
 Найдите направляющую на отверстиях для штифтов.
 Оба отверстия должны быть подготовлены одновременно. Просверлите направляющую до упора, используя направитель сверла для обеспечения централизации сверла в отверстии и под правильным углом

Drill guide and Peg forceps for the impacting the Anchoring Pegs, Straight and Curved pegs impactor

Place the flexible drill on the guide.
 Locate the guide on the peg holes.
 Both holes should be prepared at the same time. Drill through the guide up to the stop, using the drill guide to ensure that drill is centralized in the hole and at the correct angle relative to the bearing surface (Figure 27).

относительно опорной поверхности (рисунок 27).

Щипцы предусмотрены для того, чтобы анкерные штифты надежно удерживались во время вставки.

Введите и частично вставьте каждый штифт, чтобы обеспечить правильное выравнивание. Затем оба анкерных штифта должны быть полностью установлены с помощью прямого или изогнутого импактора (рисунок 28).

Важно проверить, чтобы анкерные штифты не выступали за внутреннюю поверхность корпуса (рисунок 29).

Forceps are provided to allow the anchoring pegs to be held securely during insertion.

Introduce and partially insert each peg to ensure correct alignment. Both anchoring pegs should then be fully seated using either the straight or curved impactor (Figure 28).

It is important to check that the anchoring pegs do not stand proud of the inner surface of the shell (Figure 29).



Рисунок 27 - Установите гибкое сверло на направляющую и просверлите оба отверстия одновременно / Figure 27. Place the flexible drill on the guide and drill both holes at the same time



Рисунок 28 - Установка штифтов на чашку / Figure 28. Assembling the pegs to the cup



Рисунок 29 - Убедитесь, что анкерные штифты не выступают за внутреннюю поверхность / Figure 29. Check that the anchoring pegs do not stand proud of the inner surface

**Направитель сверла и измеритель глубины для имплантации
верхних кортикальных костных винтов**

**Drill guide and Depth gauge for the implanting the Superior Cortical
Bone Screws**

Перед использованием необходимо проверить состояние сверла; необходимо использовать высокую скорость вращения (примерно 1000 об / мин). Сверление должно выполняться осторожно, особенно по отношению к внутренней коре кости. Перенаправление сверла возможно после проникновения во внешнюю кору.
 Используйте направитель сверла для центрирования сверла в отверстии (Рисунок 30). Направитель должен быть ориентирован сверху (под углом 45 ° по отношению к горизонтальной плоскости) и сзади под углом настолько наклонно, насколько это позволяет гребень подвздошной кости, обеспечивая, чтобы винты были направлены в безопасную зону (рисунок 31).
 Просверлите отверстие до противоположной коры, снимите сверло и измерьте глубину с помощью измерителя глубины.
 Выберите длину кортикального костного винта 5,0 мм, которая лучше всего соответствует измеренной глубине отверстия, не проникая в медиальную кору, и вставьте его вручную или с усилием, стараясь не затянуть винт слишком сильно.
 После того, как кортикальные винты были вставлены, необходимо повторно воздействовать на колышки.

The condition of the drill must be checked before it is used; a high rotation speed must be used (approximately 1,000 rpm). Drilling must be done carefully, particularly in relation to the inner bone cortex. Redirection of the drill is possible after penetrating the outer cortex.
 Use the drill guide to centralize the drill in the hole (Figure 30), The guide must be oriented superiorly (at a 45° angle in relation to the horizontal plane) and posteriorly at an angle as obliquely as the iliac crest enables, ensuring that the screws are directed towards the safe zone (Figure 31).
 Drill to the opposite cortex, remove the drill and measure the depth with the depth gauge.
 Select the length of 5.0 mm cortical bone screw that best matches the measured depth of the hole without penetrating the medial cortex and insert it either manually or under power, taking care not to over-tighten the screw.
 The pegs must be re-impacted after the cortical screws have been inserted.



Рисунок 30 - Используйте направлять сверла для центрирования сверла в отверстии / Figure 30. Use the drill guide to centralize the drill in the hole

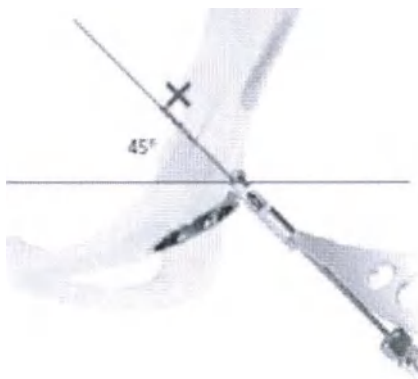


Рисунок 31 - Сверло должно быть направлено вверх и назад / Figure 31. The drill should be aimed superiorly and posteriorly

Импактор головки, насадка для импакции вкладыша

Возможны два варианта:

- Монтаж на столе;
- Сборка на месте.

Примечание: необходимо использовать модульную головку DePuy Synthes 12/14 ARTICUL / EZE ".

Важно: в обоих случаях удалите любую жидкость с поверхности головки и внутри лайнера перед сборкой, так как это может сделать невозможной фиксацию на головке.

Сборка стола

Скрутите опорный конус и демпфирующее кольцо, убедившись, что они находятся по центру вилки (Рисунок 32).

Держите пресс для хедлайнеров вертикально на столе.

Поместите головку на опорный конус, и поместите лайнер на головку.

Сожмите ручки, чтобы уменьшить вкладыш на головку, сохраняя при этом вкладыш в оси опорного конуса пресса во время спуска поршня (рисунок 33).

Во время установки вкладыша на головку пользователь почувствует двукратное увеличение сопротивления и услышит два последовательных звука, когда головка проходит через фиксирующее отверстие, а затем воздух выходит из подшипника. Правильная сборка подтверждается, если вкладыш свободно вращается вокруг головки.

Поражение головки бедренной кости

Тщательно очистите и просушите конус штока, чтобы удалить твердые частицы.

Поместите головку бедренной кости на конус и слегка постучите по блоку подголовника с помощью насадки для импакции вкладыша

Liner head impactor

Two options are possible:

- Assembly on table;
- Assembly in situ.

Note: A DePuy Synthes 12/14 ARTICUL/EZE" modular head must be used.

Important: In both cases remove any liquid from the surface of the head and inside the liner prior to assembly as this may render the snap fit over the head impossible.

Table Assembly

Screw the support cone and the damping ring together, ensuring that they are centered on the fork (Figure 32).

Hold the head-liner press vertically on the table.

Place the head on the support cone and position the liner on the head.

Squeeze the handles to reduce the liner onto the head while maintaining the liner in the axis of the support cone of the press during the descent of the piston (Figure 33).

During assembly of the liner onto the head, the user will feel resistance increase twice and hear two successive noises as the head passes the retentive bore and then air escapes from the bearing. Correct assembly is confirmed when the liner rotates freely around the head.

Femoral Head Impaction

Clean and dry the stem taper carefully to remove any particulate debris.

Place the femoral head onto the taper and lightly tap the head-liner assembly using the liner inserter (Figure 34).

Ensure bearing surfaces are clean and avoid any to the bearing surface during reduction.

(рисунок 34).

Убедитесь, что опорные поверхности являются деканом и избегать любого к опорной поверхности во время восстановления.

Сборка на месте

Разместите нажимную вилку вокруг шейки стержня и под головкой имплантата (рисунок 35).

Выровняйте лайнер по оси шейки во время сборки, следя за тем, чтобы выравнивание сохранялось до завершения сборки.

Поместите лайнер на головку.

Сожмите ручки, чтобы уменьшить вкладыш на головку, сохраняя при этом вкладыш в оси опорного конуса пресса во время спуска поршня (рисунок 34).

Во время установки вкладыша на головку пользователь почувствует двукратное увеличение сопротивления и услышит два последовательных звука, когда головка проходит через фиксирующее отверстие, а затем воздух выходит из подшипника. Правильная сборка подтверждается, если лайнер свободно вращается вокруг головки.

Снятие пресса сборки лайнера

После того, как лайнер будет собран с головкой, разблокируйте пресс, нажав на фиксатор (рисунок 35).

Перед восстановлением убедитесь, что между головкой и вкладышем есть свободное движение. Остаточный воздух может предотвратить это, и в этом случае повторно сожмите, чтобы выпустить весь захваченный воздух. Повторите этапы сборки.

Assembly in situ

Position the press fork around the stem neck and under the implant head (Figure 35).

Align the liner to the neck axis during assembly, ensuring that the alignment is maintained until complete assembly is achieved.

Position the liner on the head.

Squeeze the handles to reduce the liner onto the head while maintaining the liner in the axis of the support cone of the press during the descent of the piston (Figure 34).

During assembly of the liner onto the head, the user will feel resistance increase twice and hear two successive noises as the head passes the retentive bore and then air escapes from the bearing. Correct assembly is confirmed when the liner rotates freely around the head.

Removing the Liner Assembly Press

Once the liner is assembled to the head, unlock the press by pressing the release tab (Figure 35).

Before reduction ensure that there is free movement between head and liner. Residual air may prevent this from happening, in which case re-compress to release any trapped air. Repeat assembly steps.



Рисунок 32 - Сборка опорного конуса и зажимное кольцо / Figure 32. Assembling the support cone and clamping ring



Рисунок 33 - Поддержание выравнивания вкладыша к оси опорного конуса / Figure 33. Maintain alignment of the liner to the axis of the support cone



Рисунок 34 - Импакция головки бедренной кости / Figure 34. Femoral head impaction

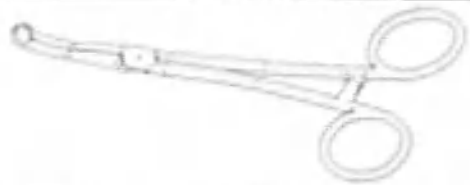
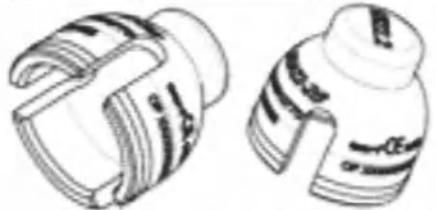


Рисунок 35. Сборка на месте / Figure 35. In situ assembly

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Производитель гарантирует совместимость своих различных оригинальных имплантатов и/или инструментов производства SERF. Необходимо соблюдать инструкции производителя по использованию конкретных изделий. Производитель не проверял совместимость изделий производства SERF с изделиями других производителей, в связи с этим не рекомендуется использовать изделия производителя с изделиями других производителей, так как их дизайн, материалы, механические свойства и конструкция не гармонизированы. Производитель не несет ответственности за любые осложнения, возникшие в результате использования изделий производства SERF совместно с изделиями других производителей.	5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices The manufacturer guarantees the compatibility of its various original implants and / or instruments from SERF. The manufacturer's instructions for the use of specific products must be followed. The manufacturer has not checked the compatibility of SERF products with products from other manufacturers, therefore it is not recommended to use the manufacturer's products with products from other manufacturers, since their design, materials, mechanical properties and construction are not harmonized. The manufacturer is not responsible for any complications resulting from the use of SERF products in conjunction with products from other manufacturers.
6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ Примечание: приведенные ниже изображения носят информационный характер и призваны продемонстрировать общий вид и конструкцию медицинских изделий без масштабирования	6. DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE AND ACCESSORIES Note: The following images are for informational purposes only and intended to demonstrate the General appearance and design of the MD, and are not to scale.
Держатель чашек миниинвазивный	Minimally invasive gripper shaf
Рисунок 36 – Держатель чашек миниинвазивный / Figure 36 Minimally invasive gripper shaf	
Он позволяет позиционировать и правильно ориентировать чашку	He allows the positioning and the correct orientation of the cup

Экстрактор вкладыша	Liner remover
 Рисунок 37 – Экстрактор вкладыша / Figure 37. Liner remover	
Он позволяет извлечь головку бедренной кости из лайнера и / или обнажить сустав в соответствии с выбранным хирургическим подходом.	He allows the extraction of the femoral head out of the liner and/or the exposure of the joint according to the surgical approach chosen.
Рукоятка импактора чашки	Impaction shaft
 Рисунок 38. Рукоятка импактора чашки / Figure 38. Impaction shaft	
Позволяет позиционировать и правильно ориентировать чашку	Allow the positioning and the correct orientation of the cup
Насадка для импакции вкладыша	Liner inserter tip
 Рисунок 39. Насадка для импакции вкладыша / Figure 39. Liner inserter tip	
Концевой ударный элемент позволяет завершить импакцию чашки, при необходимости слегка переориентируя чашку. Наконечник изготовлен из полимера, чтобы не повредить имплант.	End piece impactor allow to finalize the impact of the cup with, if needed, a slight reorientation of the cup. End piece are made of polymer to avoid damaging the implant.

Импактор чашки	Cup impactor
 Рисунок 40. Импактор чашки / Figure 40. Cup impactor	
Концевой ударный элемент позволяет завершить импакцию чашки, при необходимости слегка переориентируя чашку. Наконечник изготовлен из полимера, чтобы не повредить имплант.	End piece impactor allow to finalize the impact of the cup with, if needed, a slight reorientation of the cup. End piece are made of polymer to avoid damaging the implant.
Импактор головки	Liner head impactor
 Рисунок 41 – Импактор головки / Figure 41. Liner head impactor	
Импактор головки и запасные части позволяют защементировать конечную головку бедренной кости в фиксирующем вкладыше с двойной подвижностью. Усилие, допускаемое прессом, адаптировано к удерживающей силе вкладышей. Импактор головки продуман, чтобы не повредить имплантаты.	The Liner Head Presses and spare parts allow impaction of the final femoral head in the dual mobility liner which is retentive. The effort allowed by the press is adapted to the retention force of the liners. The press is studied to not damage the implants

Щипцы для штифтов	Peg forceps
 Рисунок 42 – Щипцы для штифтов / Figure 42. Peg forceps	
Они используются для ударов и удержания штифтов.	They are used for peg impaction and peg holding.
Адаптер для вкладыша пробного для головок диаметром 22,2 и 28 мм	Trial liner adaptor Ø 22,2/28 mm
 Рисунок 43. Адаптер для вкладыша пробного для головок диаметром 22,2 и 28 мм / Figure 43. Trial liner adaptor Ø 22,2/28 mm	
Адаптер вкладыша пробного позволяет проводить пробные испытания головки бедренной кости 22,2. Его можно комбинировать с пробным лайнером IE006.	Trial liner adaptor allow trial tests for 22,2 femoral heads. It can be combined with the IE006 trial liner.

Адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм	Cup holder adaptor diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm
 Рисунок 44. Адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм / Figure 44. Cup holder adaptor diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm	
Гарантирует, что тестовая вертлужная впадина и последняя вертлужная впадина будут держаться вместе при установке на MP010 или MP020L.	Ensures that the test acetabulum and the final acetabulum will hold together when mounted on the MP010 or MP020L.
Ключ угловой шестигранный диаметром 6 мм	Hexagonal angled wrench with a diameter of 6 mm
 Рисунок 45. Ключ угловой шестигранный диаметром 6 мм / Figure 45. Hexagonal angled wrench with a diameter of 6 mm	
Шестигранный ключ используется для разборки пресса с гильзой при необходимости.	The hexagonal wrench is used to disassemble the liner head press if necessary

Вкладыши пробные диаметром от 41 мм до 45 мм с шагом 2 мм для головки 22,2 мм

Trial liners with a diameter of 41 mm to 45 mm with a step of 2 mm for a 22.2 mm head



Рисунок 46. Вкладыши пробные диаметром от 41 мм до 45 мм с шагом 2 мм для головки 22,2 мм / Figure 46. Trial liners with a diameter of 41 mm to 45 mm with a step of 2 mm for a 22.2 mm head

Пробные вкладыши и адаптер используются для динамических испытаний перед имплантацией конечных устройств (проверка выбора компонентов, длины головки и т. Д.). Адаптер 22.2 / 28 позволяет проводить испытания со всеми головками, ограничивая количество вкладышей в линейке.

Trial liners, and adapter are used for the dynamic tests before implanting the final devices (validation of the choice of components, length of head, etc.). The 22.2 / 28 adapter allow testing with all heads by limiting the number of liners available in the line.

Чашки пробные диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм

Cups trial with a diameter from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm



Рисунок 47 Чашки пробные диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм / Figure 47. Cups trial with a diameter from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm

Пробные чашки используются для определения активности пресс-фитинга перед установкой бесцементного имплантата. Испытание на прессовую посадку проводится с пробной чашкой того же размера, что и последняя использованная развертка.

The trial cups are used to gauge whether the pressfit is active before impaction of the cementless implant. The pressfit test is performed with the trial cup of the same size as the last reamer used.

Адаптер для держателя фрез

Reamer adapter

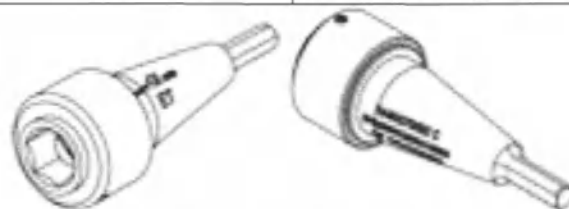


Рисунок 48. Адаптер для держателя фрез / Figure 48. Reamer adapter

Обеспечивает соединение между хирургическим двигателем и держателем развертки ручки, который имеет большой АО.

Allows the connection between the surgery motor and the handle reamer holder, which has a large AO.

Держатель фрез	Reamer handle
 Рисунок 49. Держатель фрез / Figure 49. Reamer handle	
Ручка развертки позволяет использовать вертлужные развертки с хирургическим двигателем, доступным в операционных. Доступны несколько ручек в зависимости от типа насадки развертки и хирургического доступа.	Reamer handle allow the use of the acetabular reamers with the surgery motor available in the operating rooms. Several handles are available depending on the type of reamer's attachment and the surgical approach.
Фрезы диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм	Reamers with diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm
 Рисунок 50. Фрезы диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм / Figure 50. Reamers with diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm	
Фрезы позволяют препарировать ацетабулярную впадину для обеспечения хорошей стабильности имплантата.	Acetabular reamers allow acetabulum's preparation to ensure the good stability of the implant.

Держатель пластин пробных	Plate Positioner
 Рисунок 51. Держатель пластин пробных / Figure 51. Plate Positioner	
Используется для правильного позиционирования усиливающей пластины перед завинчиванием	Used to correctly positionate reinforcement plate before screwing
Сверло винтовое диаметром 3,2 мм, длина 150 мм	Drill screw, diameter 3.2 mm, length 150 mm
 Рисунок 52. Сверло винтовое диаметром 3,2 мм, длина 150 мм / Figure 52. Drill screw, diameter 3.2 mm, length 150 mm	
Подготавливает отверстие перед имплантацией штифта или винта.	Allow the hole preparation before implanting the peg or the screw.
Направитель сверла	Drill guide
 Рисунок 53. Направитель сверла / Figure 53. Drill guide	
Они используются для направления сверления под винты и / или штифты.	They are used to guide the drilling for screws and/or for pegs.

Пластины пробные с внешним диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек пробных диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм

Trial plates with an outer diameter of 50 mm to 60 mm with a step of 2 mm for Cups trial with a diameter of 43 mm to 53 mm with a step of 2 mm

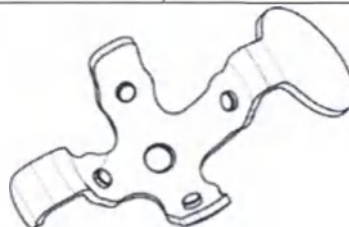


Рисунок 54. Пластины пробные с внешним диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек пробных диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм / Figure 54. Trial plates with an outer diameter of 50 mm to 60 mm with a step of 2 mm for Cups trial with a diameter of 43 mm to 53 mm with a step of 2 mm

Пробные пластины используются для подтверждения выбора окончательной армирующей пластины.

Trial plates are used to validate the choice of the definitive reinforcement plate

Отвертка механическая с шестигранным наконечником

Motor screwdriver

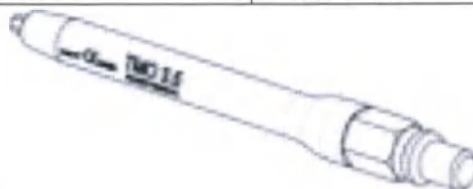


Рисунок 55. Отвертка механическая с шестигранным наконечником / Figure 56. Motor screwdriver

Отвертка Snapfit используется для завинчивания шурупов с мотором.

Snapfit screwdriver are used to screw screws with a motor

Отвертка с шестигранным наконечником

Manual screwdriver

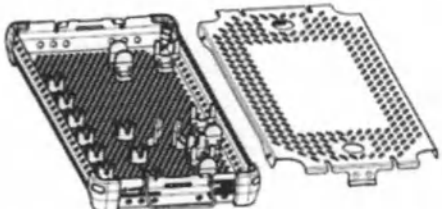
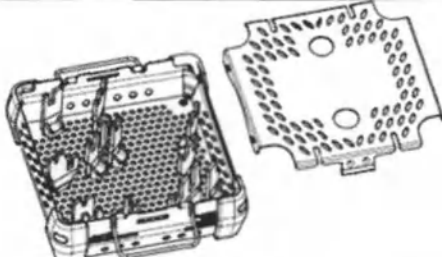


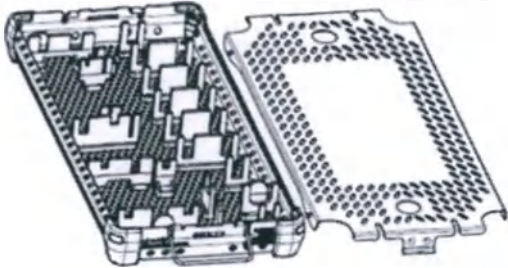
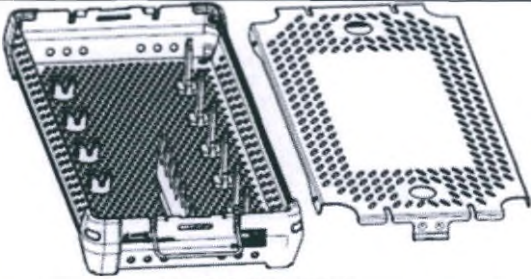
Рисунок 57. Отвертка с шестигранным наконечником / Figure 57. Manual screwdriver

Отвертка Snapfit используется для завинчивания шурупов с мотором.

Snapfit screwdriver are used to screw screws with a motor

Измеритель глубины	Depth gauge
 Рисунок 58. Измеритель глубины / Figure 58. Depth gauge	
Используется для обозначения длины винта до имплантата. Винт необходимо прикрепить к обоим кортикальным концам.	Used to indicate the length of the screw to implant. The screw must be attached to both cortical ends.
Экстрактор для штифтов	Peg extractor
 Рисунок 59. Экстрактор для штифтов / Figure 59. Peg extractor	
Используется для снятия штифтов и / или для моделирования фланцев. Моделирование используется для подгонки фланцев к углу вертлужной впадины.	Used to remove pegs and/or for flanges modeling. The modeling is used to fit the flanges to acetabulum's angle.
Импактор для штифтов прямой	Straight peg impactor
 Рисунок 60. Импактор для штифтов прямой / Figure 60. Straight peg impactor	
Они используются для ударов и удержания штифтов.	They are used for peg impaction and peg holding.
Импактор для штифтов изогнутый	Curved peg impactor
 Рисунок 61. Импактор для штифтов изогнутый / Figure 61. Curved peg impactor	
Они используются для ударов и удержания штифтов.	They are used for peg impaction and peg holding.

Сверло для штифтов гибкое диаметром 5 мм	Flexible drill studs with a diameter of 5 mm
 Рисунок 62. Сверло для штифтов гибкое диаметром 5 мм / Figure 62. Flexible drill studs with a diameter of 5 mm	
Подготавливает отверстие перед имплантацией штифта или винта.	Allow the hole preparation before implanting the peg or the screw.
Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №1 и №2	BI-MENTUM Tray № 1 and № 2
 Рисунок 63. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №1 и №2 / Figure 63. BI-MENTUM Tray № 1 and № 2	
Обеспечивает безопасную упаковку и транспортировку инструментов	Allows a safe package and transport of the instruments
Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для сверления	BI-MENTUM Tray for Drills
 Рисунок 64. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для сверления / Figure 64. BI-MENTUM Tray for Drills	
Обеспечивает безопасную упаковку и транспортировку инструментов	Allows a safe package and transport of the instruments
Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для	BI-MENTUM Tray for Plates

пластин	
	
Рисунок 65. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для пластин / Figure 65. BI-MENTUM Tray for Plates	
Обеспечивает безопасную упаковку и транспортировку инструментов	Allows a safe package and transport of the instruments
Контейнер для стерилизации дополнительного комплекта инструментов BI-MENTUM	BI-MENTUM Expansion
	
Рисунок 66. Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM дополнительный/ Figure 66. BI-MENTUM Expansion Tray	
7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ Примечание: приведенные ниже изображения носят информационный характер и призваны продемонстрировать общий вид и конструкцию медицинских изделий без масштабирования. В таблицах 7-38 вес инструментов указан без упаковки.	7. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD Note: The following images are for informational purposes only and intended to demonstrate the General appearance and design of the MD, and are not to scale. Weight for instruments is indicated without package in tables 7-38.
Держатель чашек мининвазивный	Minimally invasive gripper shaft

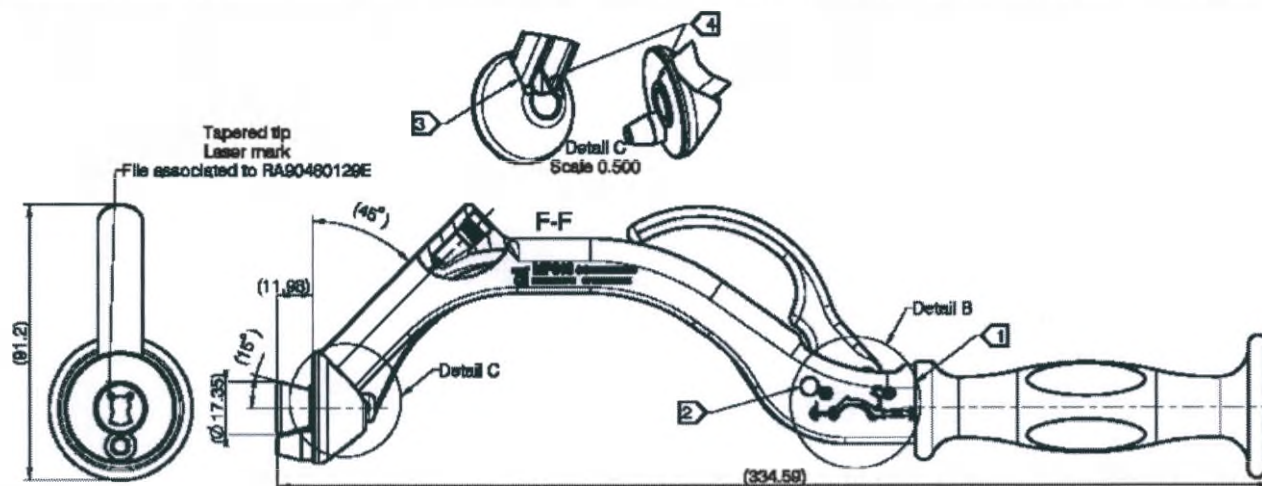


Таблица 7. Технические характеристики/Таблица 7. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
334,59 $\pm$ 10%	91,2 $\pm$ 10%	48 $\pm$ 10%	895,21 $\pm$ 5%	От 0,1 до 1

Экстрактор вкладыша

Liner remover

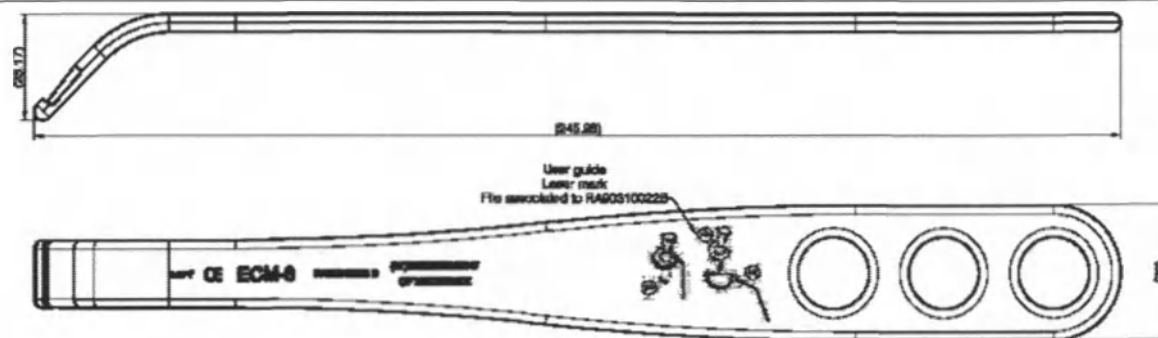


Таблица 8. Технические характеристики/Table 8. Specifications

Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
30 $\pm$ 10%	245,26 $\pm$ 10%	23,17 $\pm$ 10%	145,5 $\pm$ 5%	41,8 мин/min	От 0,1 до 1

Рукоятка импактора чашки

Impactor shaft

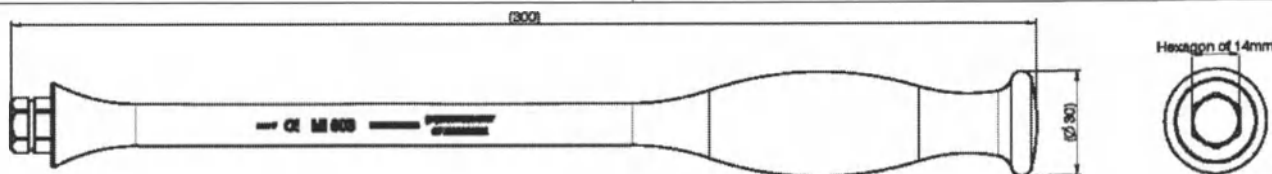


Таблица 9. Технические характеристики/Table 9. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общий диаметр с допусками, мм / Overall diameter with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
--	--	--	--------------------------------	---

		mm			
	300±10%	30 ⁺⁰ _{-0.5}	327,77 ±5%	19,7 макс/мах	От 0,1 до 1

Насадка для импакции вкладыша

Liner inserter

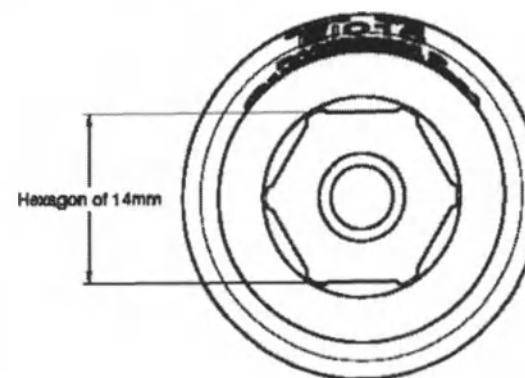
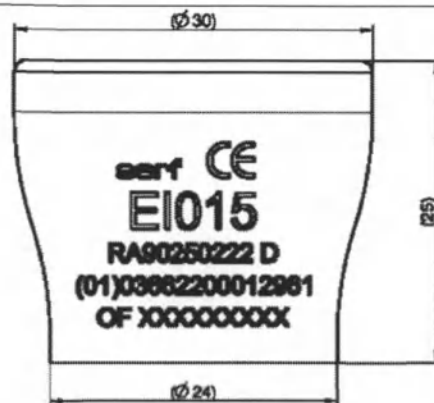


Таблица 10. Технические характеристики/Table 10. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общий диаметр с допусками, мм / Overall diameter with tolerances, mm	Размер под ключ с допусками, мм / The size of the wrench with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
30 ^{+0.2} _{-0.5}	25±0,2	14 ^{+0.25} _{+0.10}	13,08 ±5%	От 2 до 5

Импактор чашки

Cup impactor

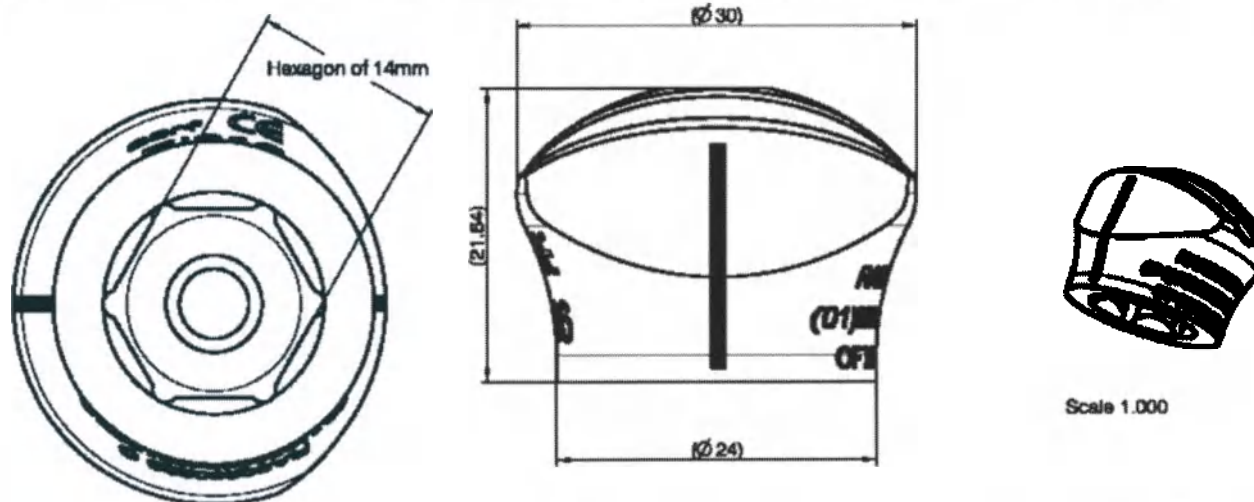


Таблица 11. Технические характеристики/ Table 11. Specifications

Размер под ключ с допусками, мм / The size of the wrench with tolerances, mm	Общий диаметр с допусками, мм / Overall diameter with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
$14^{+0.25}_{+0.10}$	$30^{+0.2}_{-0.5}$	$22 \pm 10\%$	$9,87 \pm 5\%$	От 2 до 5

Импактор головки

Liner head impactor

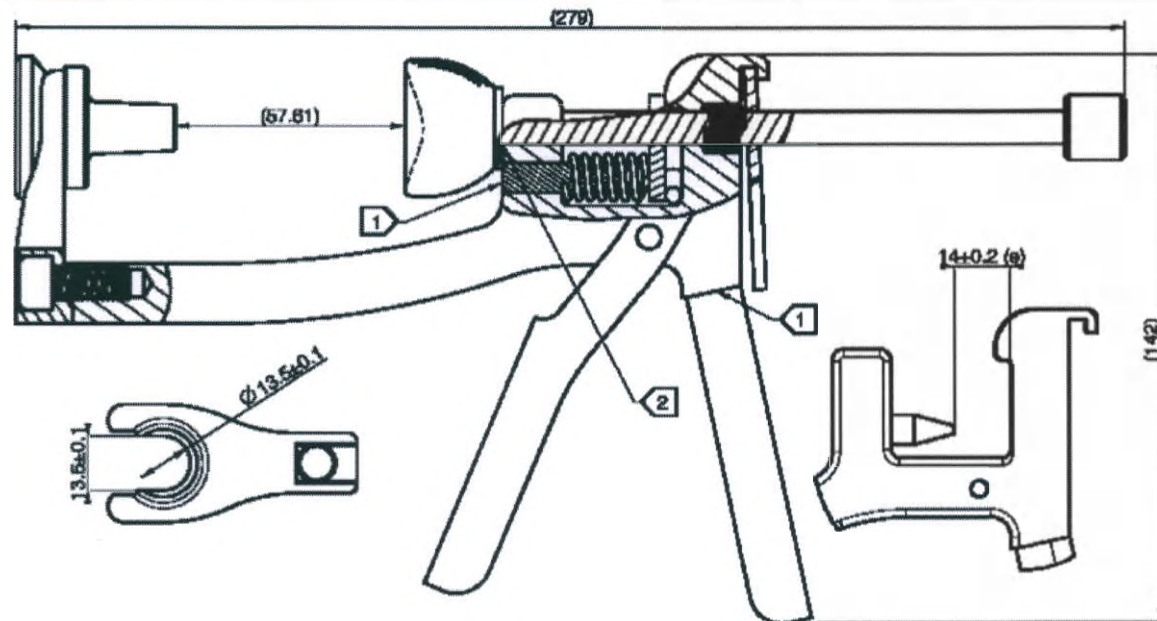


Таблица 12. Технические характеристики/ Table 12. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
279 $\pm 10\%$	35 $\pm 0,3$	142 $\pm 10\%$	784,3 $\pm 5\%$	От 0,1 до 1

Щипцы для штифтов

Peg forceps

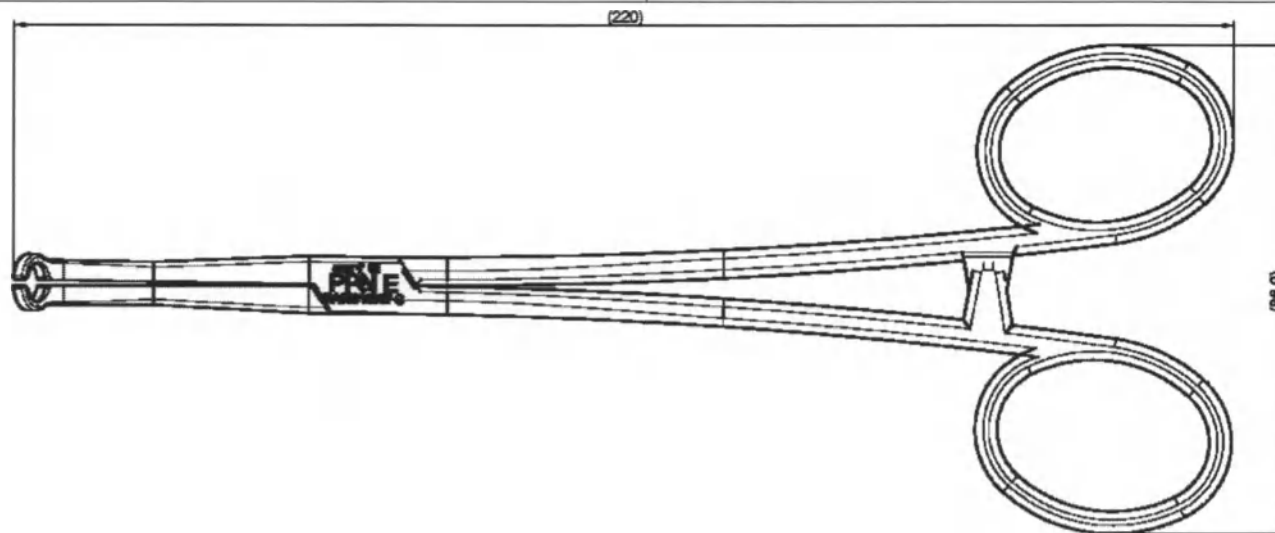


Таблица 13. Технические характеристики/Table 13. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
220 ⁺⁵ ₀	86,9 ±10%	15,4 ±10%	84,79 ±10%	51,0-53,5	От 0,1 до 1

Адаптер для вкладыша пробного для головок диаметром 22,2 и 28 мм

Trial liner adapter for 22,2 and 28 mm heads

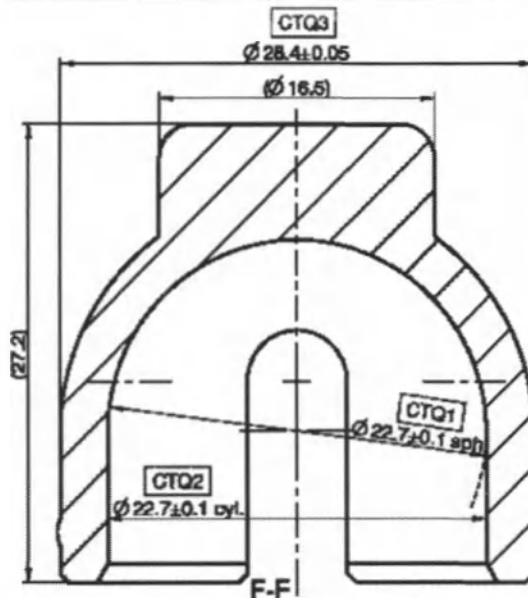


Таблица 14. Технические характеристики/Table 14. Specifications

Входной диаметр с допусками, мм / Entry diameter with tolerances, mm	Эффективный диаметр внешней сферы с допусками, мм / Effective spherical external diameter with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Шероховатость, мкм / Roughness, μm

	22,7±0,1	28,4±0,05	27,2±0,2	4,78 ± 5%	От 1 до 3	
--	----------	-----------	----------	-----------	-----------	--

Адаптер для держателя чашек диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм

Cup holder adaptor diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm

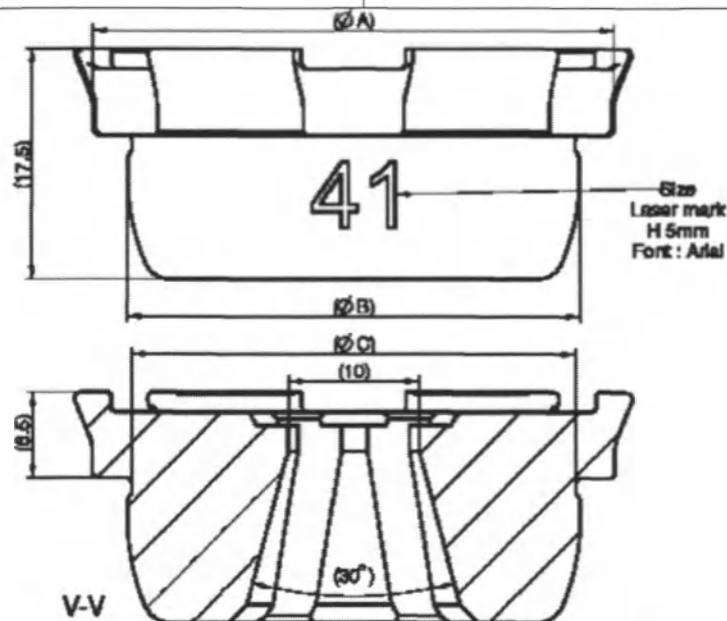


Таблица 15. Технические характеристики/Table 15. Specifications

Описание / Description	Общий диаметр с допуском и, мм / Overall diameter	Диаметр А с допуском и, мм / Diameter A with	Диаметр В с допуском и, мм / Diameter B with	Диаметр С с допуском и, мм / Diameter C with	Общая высота с допуском и, мм / Overall height	Высота фланца с допуском и, мм / Height of the flange	Масса с допуском и, г / Weight with tolerances,	Радиус притупления рабочей части, мм / Blunt radius of	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
---------------------------	---	---	---	---	--	--	--	---	------------------------------------

	with tolerances, mm	tolerances, mm	tolerances, mm	tolerances, mm	with tolerances, mm	with tolerances, mm	g	working part, mm	
Адаптер для держателя чашек Ø 41 мм/Cup holder adaptor Ø 41 mm	43,2 ±10%	40±0,2	34,7±0,1	34±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	9,71 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5
Адаптер для держателя чашек Ø 43 мм/Cup holder adaptor Ø 43 mm	43,2 ±10%	42±0,2	36,7±0,1	36±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	11,11±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5
Адаптер для держателя чашек Ø 45 мм/Cup holder adaptor Ø 45	44±0,2	44±0,2	38,7±0,1	38±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	12,62 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5

Адаптер для держателя чашек Ø 47 мм/Cup holder adaptor Ø 47	46±0,2	46±0,2	40,7±0,1	40±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	14,22 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5
Адаптер для держателя чашек Ø 49 мм/Cup holder adaptor Ø 49	48±0,2	48±0,2	42,7±0,1	42±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	15,93 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5
Адаптер для держателя чашек Ø 51 мм/Cup holder adaptor Ø 51	50±0,2	50±0,2	44,7±0,1	44±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	17,74 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5
Адаптер для	52±0,2	52±0,2	46,7±0,1	46±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	19,66 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5

держателя чашек Ø 53 мм/Cup holder adaptor Ø 53										
Адаптер для держателя чашек Ø 55 мм/Cup holder adaptor Ø 55	54±0,2	54±0,2	48,7±0,1	48±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	21,47 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5	
Адаптер для держателя чашек Ø 57 мм/Cup holder adaptor Ø 57	56±0,2	56±0,2	50,7±0,1	50±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	23,52 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5	
Адаптер для держателя чашек Ø	58±0,2	58±0,2	52,7±0,1	52±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	25,66 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5	

59 мм/Cup holder adaptor Ø 59										
Адаптер для держателя чашек Ø 61 мм/Cup holder adaptor Ø 61	60±0,2	60±0,2	54,7±0,1	54±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	27,88 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5	
Адаптер для держателя чашек Ø 63 мм/Cup holder adaptor Ø 63 mm	62±0,2	62±0,2	56,7±0,1	56±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	30,2 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5	
Адаптер для держателя чашек Ø 65 мм/Cup holder	64±0,2	64±0,2	58,7±0,1	58±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	32,6 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5	

adaptor Ø 65 mm										
Адаптер для держателя чашек Ø 67 мм/Cup holder adaptor Ø 67 mm	66±0,2	66±0,2	60,7±0,1	60±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	35,09 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5	
Адаптер для держателя чашек Ø 69 мм/Cup holder adaptor Ø 69 mm	68±0,2	68±0,2	62,7±0,1	62±0,1	17,5 ±5%	6,5 ±5%	37,68 ±5%	0,5 ±5%	От 0,5 до 1,5	

Ключ угловой шестигранный диаметром 6 мм

Hexagonal angled wrench with a diameter of 6 mm

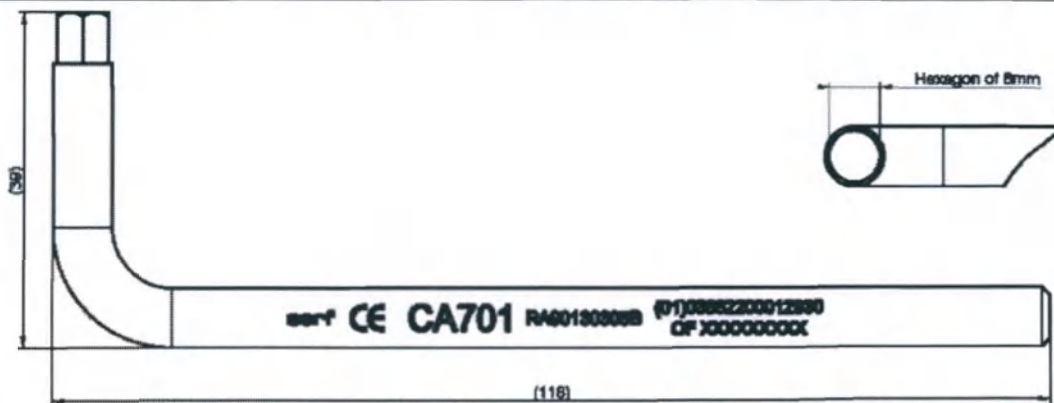


Таблица 16. Технические характеристики/Table 16. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Total length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Total width with tolerances, mm	Размер под ключ с допусками, мм / The size of the wrench with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Total height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Шероховатость, мкм / Roughness, μm	Твердость, HRC / Hardness, HRC
118±10%	7±10%	6 ⁺⁰ _{-0,048}	39±10%	42,7 ±5%	От 0,1 до 1	41,8 min

Вкладыши пробные диаметром от 41 мм до 45 мм с шагом 2 мм для головки 22,2 мм

Trial liners with a diameter of 41 mm to 45 mm with a step of 2 mm for a 22.2 mm head

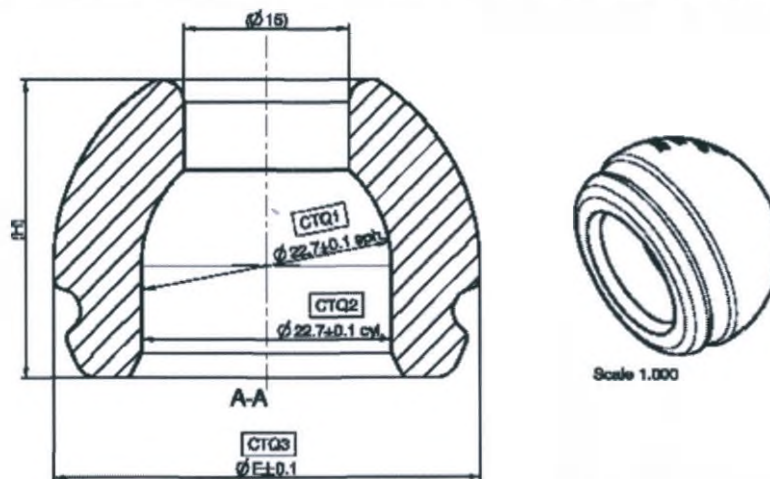


Таблица 17. Технические характеристики/Table 17. Specifications

Описание / Description	Диаметр сферическ ой впадины с допусками, мм / Diameter of spherical socket with tolerances, mm	Внешний диаметр вкладыш а с допускам и, мм / Nominal outside diameter of the liner with tolerances	Общая высота с допускам и, мм / Overall height with tolerances , mm	Эффективн ый диаметр центральног о отверстия с допусками, мм / Effective diameter of the central hole with tolerances, mm	Масса с допускам и, г / Weight with tolerances , g	Шероховатос ть, мкм / Roughness, μm
---------------------------	---	---	---	--	--	--

		, мм					
Вкладыш пробный Ø 41 мм, головка 22.2 мм /Trial liner Ø 41 mm, head 22.2 mm	22,7±0,1	34,7±0,1	24,2±0,2	15±0,2	9,16 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres	
Вкладыш пробный Ø 43 мм, головка 22.2 мм /Trial liner Ø 43 mm, head 22.2 mm	22,7±0,1	36,7±0,1	25,4±0,2	15±0,2	11,78±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres	
Вкладыш пробный Ø 45 мм, головка 22.2 мм /Trial liner Ø 45 mm,head	22,7±0,1	38,7±0,1	26,6±0,2	15±0,2	14,65 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres	

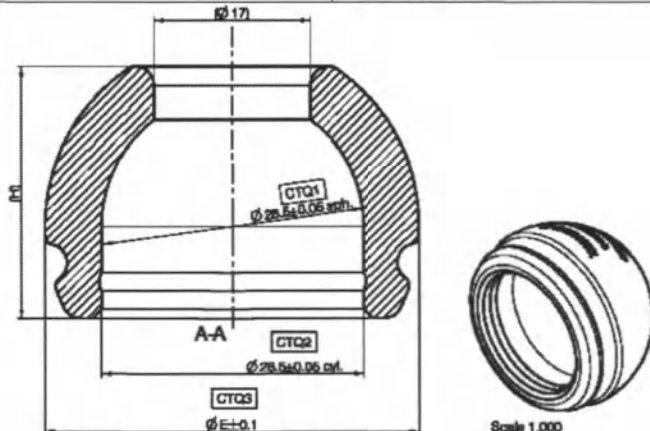
22.2 mm						
Вкладыши пробные диаметром от 47 мм до 69 мм с шагом 2 мм для головки 28 мм				Trial liners with a diameter of 47 mm to 69 mm with a step of 2 mm for a 28 mm head		
						

Таблица 18. Технические характеристики/Table 18. Specifications

Описание / Description	Диаметр сферической впадины с допусками, мм / Diameter of spherical socket with tolerances, mm	Внешний диаметр вкладыша с допусками, мм / Nominal outside diameter of the liner with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Эффективный диаметр центрального отверстия с допусками, мм / Effective diameter of the central hole with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Шероховатость, мкм / Roughness, μm

Вкладыш пробный Ø 47 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 47 mm, head 28 mm	28,5±0,05	40,7±0,1	27,1±0,2	17±0,2	13,19 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres
Вкладыш пробный Ø 49 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 49 mm, head 28 mm	28,5±0,05	42,7±0,1	28,3±0,2	17±0,2	16,58 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres
Вкладыш пробный Ø 51 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 51 mm, head 28 mm	28,5±0,05	44,7±0,1	29,5±0,2	17±0,2	20,27 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres
Вкладыш пробный Ø	28,5±0,05	46,7±0,1	30,6±0,3	17±0,2	24,26 ±5%	Ra <= 1 внешняя и

53 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 53 mm, head 28 mm						внутренняя сферы/external and internal spheres
Вкладыш пробный Ø 55 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 55 mm, head 28 mm	28,5±0,05	48,7±0,1	31,7±0,3	17±0,2	28,58 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres
Вкладыш пробный Ø 57 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 57 mm, head 28 mm	28,5±0,05	50,7±0,1	32,8±0,3	17±0,2	33,23 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres
Вкладыш пробный Ø 59 мм, головка 28	28,5±0,05	52,7±0,1	33,9±0,3	17±0,2	38,22 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external

мм /Trial liner Ø 59 mm, head 28 mm						and internal spheres	
Вкладыш пробный Ø 61 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 61 mm, head 28 mm	28,5±0,05	54,7±0,1	35±0,3	17±0,2	43,57 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres	
Вкладыш пробный Ø 63 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 63 mm, head 28 mm	28,5±0,05	56,7±0,1	36,1±0,3	17±0,2	49,28 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres	
Вкладыш пробный Ø 65 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 65	28,5±0,05	58,7±0,1	37,2±0,3	17±0,2	55,38 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres	

mm, head 28 mm							
Вкладыш пробный Ø 67 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 67 mm, head 28 mm	28,5±0,05	60,7±0,1	38,3±0,3	17±0,2	61,85 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres	
Вкладыш пробный Ø 69 мм, головка 28 мм /Trial liner Ø 69 mm, head 28 mm	28,5±0,05	62,7±0,1	39,4±0,3	17±0,2	68,73 ±5%	Ra <= 1 внешняя и внутренняя сферы/external and internal spheres	

Чашки пробные диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм

Cups trial with a diameter from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm

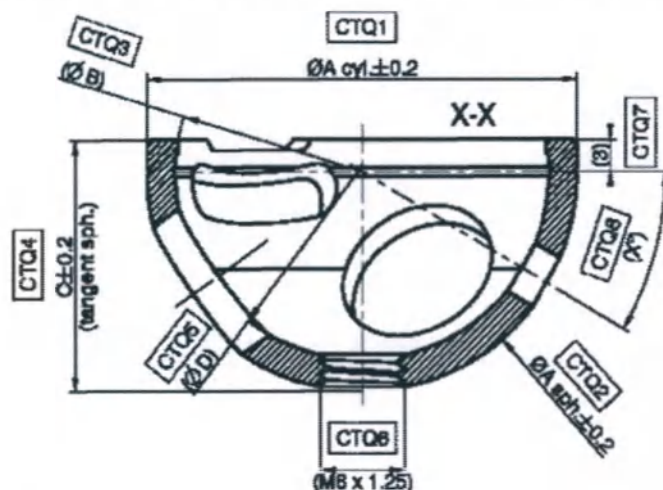


Таблица 19. Технические характеристики/Table 19. Specifications

Описание / Description	Эффективный диаметр внешней сферы с допусками, мм / Effective spherical external diameter with tolerances, mm	Диаметр заходной фаски с допусками, мм / Diameter of entry chamfer with tolerances, mm	Входной диаметр с допусками, мм / Entry diameter with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
Чашки пробные Ø 41	41 $\pm$ 0,2	35,6 $\pm$ 0,1	36,25 $\pm$ 0,2	23,5 $\pm$ 0,2	40,54 $\pm$ 5%	Ra $\leq$ 1 мкм внешняя и

мм/Trial cup Ø 41 mm						внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 43 мм/Trial cup Ø 43 mm	43±0,2	37,6±0,1	38,18±0,2	24,5±0,2	44,21 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 45 мм/Trial cup Ø 45 mm	45±0,2	39,6±0,1	40,12±0,2	25,5±0,2	47,99 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 47 мм/Trial cup Ø 47 mm	47±0,2	41,6±0,1	42,08±0,2	26,5±0,2	51,91 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 49 мм/Trial cup Ø 49 mm	49±0,2	43,6±0,1	44,04±0,2	27,5±0,2	55,94 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 51 мм/Trial cup Ø 51 mm	51±0,2	45,6±0,1	46,01±0,2	28,5±0,2	60,14 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 53 мм/Trial cup Ø	53±0,2	47,6±0,1	47,98±0,2	29,5±0,2	64,47 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя

53 mm						сферы
Чашки пробные Ø 55 мм/Trial cup Ø 55 mm	55±0,2	49,6±0,1	49,95±0,2	30,5±0,2	68,94 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 57 мм/Trial cup Ø 57 mm	57±0,2	51,6±0,1	51,93±0,2	31,5±0,2	73,54 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 59 мм/Trial cup Ø 59 mm	59±0,2	53,6±0,1	53,91±0,2	32,5±0,2	78,26 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 61 мм/Trial cup Ø 61 mm	61±0,2	55,6±0,1	55,9±0,2	33,5±0,2	83,12 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 63 мм/Trial cup Ø 63 mm	63±0,2	57,6±0,1	57,88±0,2	34,5±0,2	88,11 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 65 мм/Trial cup Ø	65±0,2	59,6±0,1	59,87±0,2	35,5±0,2	93,22 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя

65 mm						сферы
Чашки пробные Ø 67 мм/Trial cup Ø 67 mm	67±0,2	61,6±0,1	61,86±0,2	36,5±0,2	98,47 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы
Чашки пробные Ø 69 мм/Trial cup Ø 69 mm	69±0,2	63,6±0,1	63,84±0,2	37,5±0,2	103,84 ±5%	Ra ≤ 1 мкм внешняя и внутренняя сферы

Адаптер для держателя фрез

Reamer adapter

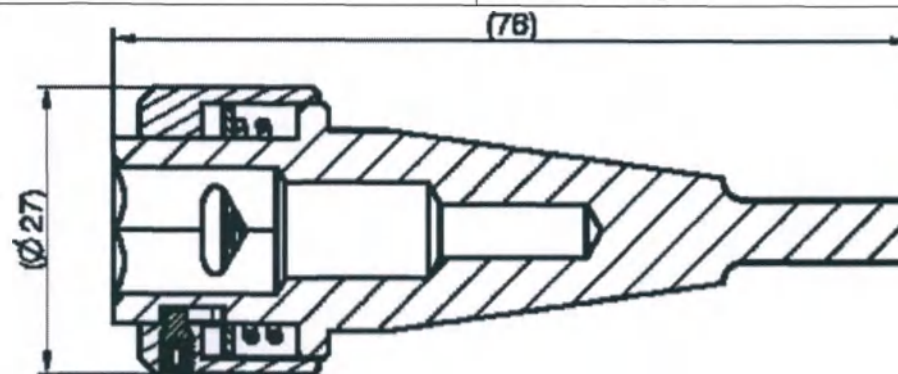


Таблица 20. Технические характеристики/Table 20. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общий диаметр с допусками, мм / Overall diameter with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, µm
--	---	---	-----------------------------------	---------------------------------------

76 ±10%	27±0,2	102,43 ±5%	41,8 мин/min	От 0,1 до 1
---------	--------	------------	--------------	-------------

Держатель фрез

Reamer handle

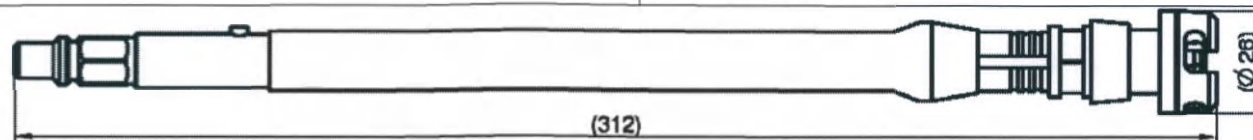


Таблица 21. Технические характеристики/Table 21. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общий диаметр с допусками, мм / Overall diameter with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
312 ±10%	26 ±10%	412,38 ±5%	19,7-38,8	От 0,1 до 1

Фрезы диаметром от 41 мм до 69 мм с шагом 2 мм

Reamers with diameters from 41 mm to 69 mm with a step of 2 mm

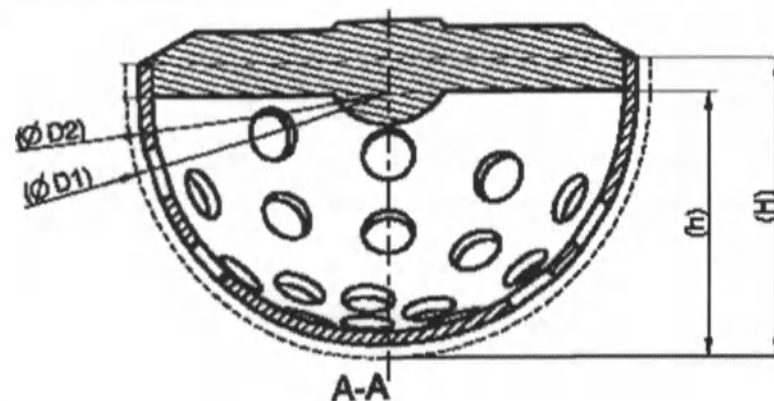


Таблица 22. Технические характеристики/Table 22. Specifications

Описание / Description	Внешней	Общий	Высота H с	Высота h с	Масса с	Твердость	Шероховатост
------------------------	---------	-------	------------	------------	---------	-----------	--------------

	диаметр сферы с допусками, мм / Outer spherical diameter with tolerances, mm	внешний диаметр с допусками, мм / Overall outside diameter with tolerances, mm	допусками, мм / Height H with tolerances, mm	допусками, мм / Height h with tolerances, mm	допусками, г / Weight with tolerances, g	, HRC / Hardness, HRC	ь, мкм / Roughness, μm
Фреза Ø 41 мм/Reamer Ø 41 mm	39 ±10%	41 ±10%	23,5 ±10%	20,5 ±10%	27,85 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 43 мм/Reamer Ø 43 mm	41 ±10%	43 ±10%	24,5 ±10%	21,5 ±10%	30,46 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 45 мм/Reamer Ø 45 mm	43 ±10%	45 ±10%	25,5 ±10%	22,5 ±10%	33,18 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 47 мм/Reamer Ø 47 mm	45 ±10%	47 ±10%	26,5 ±10%	23,5 ±10%	35,99 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 49 мм/Reamer Ø 49 mm	47 ±10%	49 ±10%	27,5 ±10%	24,5 ±10%	38,89 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 51 мм/Reamer	49 ±10%	51 ±10%	28,5 ±10%	25,5 ±10%	41,89 ±5%	51-53	От 0,1 до 5

Ø 51 mm							
Фреза Ø 53 мм/Reamer Ø 53 mm	51 ±10%	53 ±10%	29,5 ±10%	26,5 ±10%	44,99 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 55 мм/Reamer Ø 55 mm	53 ±10%	55 ±10%	30,5 ±10%	27,5 ±10%	48,19 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 57 мм/Reamer Ø 57 mm	55 ±10%	57 ±10%	31,5 ±10%	28,5 ±10%	51,48 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 59 мм/Reamer Ø 59 mm	57 ±10%	59 ±10%	32,5 ±10%	29,5 ±10%	54,87 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 61 мм/Reamer Ø 61 mm	59 ±10%	61 ±10%	33,5 ±10%	30,5 ±10%	58,36 ±20%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 63 мм/Reamer Ø 63 mm	61 ±10%	63 ±10%	34,5 ±10%	31,5 ±10%	61,94 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 65 мм/Reamer Ø 65 mm	63 ±10%	65 ±10%	35,6 ±10%	32,5 ±10%	65,62 ±5%	51-53	От 0,1 до 5

Фреза Ø 67 мм/Reamer Ø 67 mm	65 ±10%	67 ±10%	36,5 ±10%	33,5 ±10%	98,26 ±5%	51-53	От 0,1 до 5
Фреза Ø 69 мм/Reamer Ø 69 mm	67 ±10%	69 ±10%	37,5 ±10%	34,5 ±10%	103,23 ±25%	51-53	От 0,1 до 5

Держатель пластин пробных

Plate Positioner

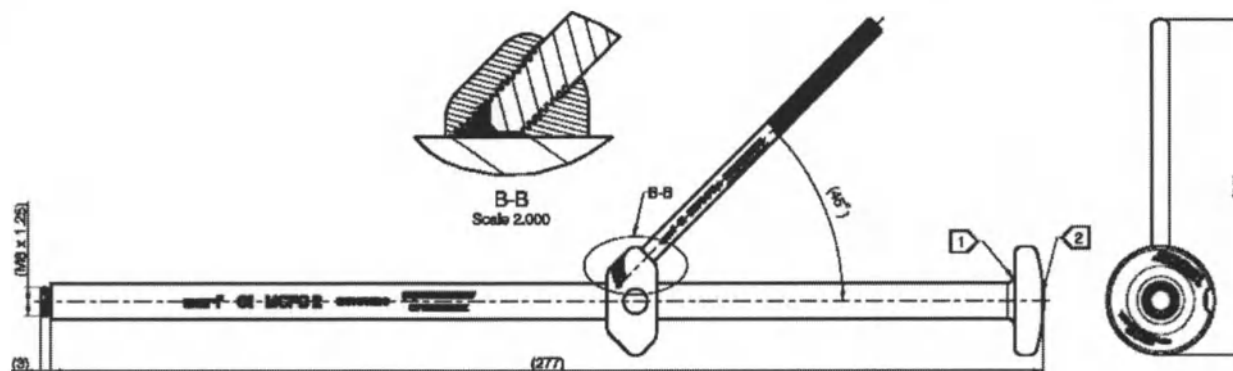


Таблица 23. Технические характеристики/Table 23. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общий диаметр с допусками, мм / Overall diameter with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
--	--	---	--	--------------------------------	------------------------------------

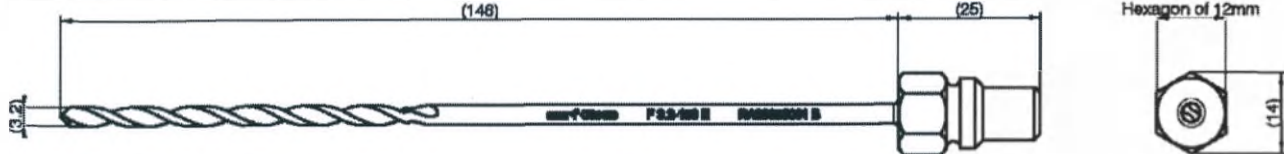
280±1	30±0,5	93 ±10%	265,35 ±5%	19,7-24,6	От 0,1 до 1	
Сверло винтовое диаметром 3,2 мм, длина 150 мм				Drill screw, diameter 3.2 mm, length 150 mm		
						

Таблица 24. Технические характеристики/Table 24. Specifications

Длина рабочей части с допусками, мм / Length of working part with tolerances, mm	Диаметр сверла с допусками, мм / Drill diameter with tolerances, mm	Общая длина с допусками, мм / Total length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Total width with tolerances, mm	Размер под ключ с допусками, мм / The size of the wrench with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
146 ±10%	3,2 ⁺⁰ _{-0,005}	171 ±10%	14±0,1	11,9±0,05	25,07 ±5%	51 -53,5	От 0,1 до 1

Направитель сверла

Drill guide

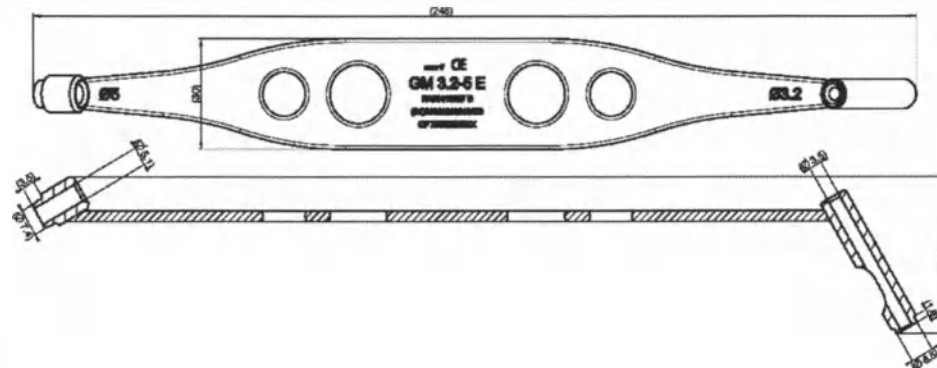


Таблица 25. Технические характеристики/Table 25. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
248 ±10%	30 ±10%	43,1 ±10%	106,92 ±5%	54,7 мин/min	От 0,1 до 1

Пластины пробные с внешним диаметром от 50 мм до 60 мм с шагом 2 мм для чашек пробных диаметром от 43 мм до 53 мм с шагом 2 мм

Trial plates with an outer diameter of 50 mm to 60 mm with a step of 2 mm for Cups trial with a diameter of 43 mm to 53 mm with a step of 2 mm

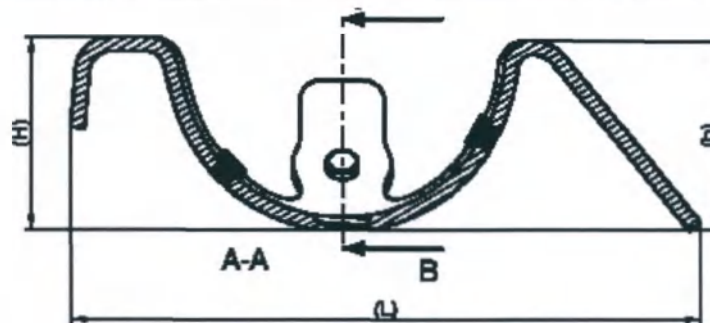
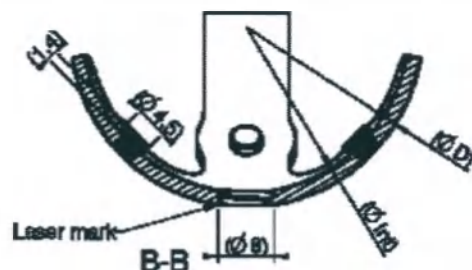


Таблица 26. Технические характеристики/Table 26. Specifications

Описание / Description	Внешний диаметр с допусками, мм / Nominal outside diameter) with tolerances,	Внутренний диаметр с допусками, мм / Inner diameter with tolerances,	Общая высота H с допусками, мм / Overall height H with tolerances, mm	Высота h с допусками, мм / Height h with tolerances, mm	Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Диаметр р центрального отверстия с допусками, мм / Central hole diameter with tolerances, mm	Диаметр штифта с допусками, мм / Spacer diameter with tolerances, mm	Высота головки штифта с допусками, мм / Height of spacer head with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HV10 / Hardness, HV10	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
---------------------------	--	--	---	---	--	--	--	---	--	----------------------------------	---

	mm										
Пластины пробные 50/43/Trial plate 50/43	50 ±10%	46 ₀ ⁺¹	27 ±5%	26,5 ±5%	89,24 ±5%	8 ±10%	4,5 ₀ ^{+0,2}	1,4±0,1	41,93 ±5%	150-200	От 0,1 до 1
Пластины пробные 52/45/Trial plate 52/45	52 ±10%	48 ₀ ⁺¹	28 ±5%	27,5 ±5%	91,28 ±5%	8±5%	4,5 ₀ ^{+0,2}	1,4±0,1	43,2±5%	150-200	От 0,1 до 1
Пластины пробные 54/47/Trial plate 54/47	54±10 %	50 ₀ ⁺¹	29 ±5%	28,5 ±5%	93,32 ±5%	8±5%	4,5 ₀ ^{+0,2}	1,4±0,1	44,37±5 %	150-200	От 0,1 до 1
Пластины пробные 56/49/Trial plate 56/49	56±10 %	52 ₀ ⁺¹	30 ±5%	29,5 ±5%	95,36 ±5%	8±5%	4,5 ₀ ^{+0,2}	1,4±0,1	45,7 ±5%	150-200	От 0,1 до 1
Пластины пробные 58/51/Trial plate 58/51	58 ±10%	54 ₀ ⁺¹	31 ±5%	30,5 ±5%	97,4 ±5%	8±5%	4,5 ₀ ^{+0,2}	1,4±0,1	46,83 ±5%	150-200	От 0,1 до 1
Пластины пробные 60/53/Trial plate 60/53	60 ±10%	56 ₀ ⁺¹	32 ±5%	31,5 ±5%	99,44 ±5%	8±10%	4,5 ₀ ^{+0,2}	1,4±0,1	48,19 ±5%	150-200	От 0,1 до 1

Отвертка механическая с шестигранным наконечником

Motor screwdriver

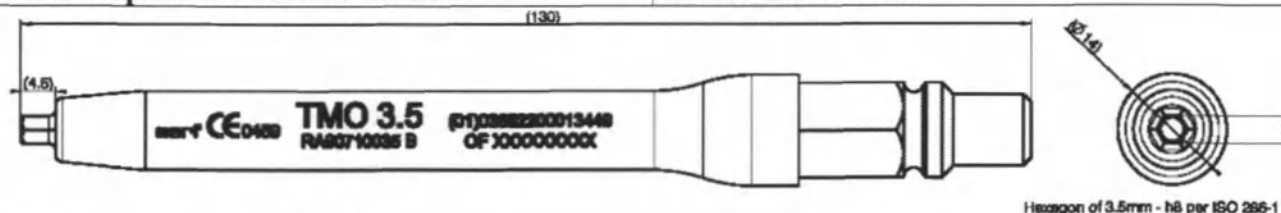


Таблица 27. Технические характеристики/Table 27. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Total length with tolerances, mm	Размер под ключ с допусками, мм / The size of the wrench with tolerances, mm	Длина рабочей части с допусками, мм / Length of working part with tolerances, mm	Внешний диаметр рукоятки с допусками, мм / Outer handle diameter with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
130 $\pm$ 0,5	3,5 $^{+0}_{-0,018}$	4,5 $\pm$ 0,1	14 $^{-0,2}_{-0,1}$	86,19 $\pm$ 5%	41,8 мин/мин	От 0,1 до 1

Отвертка с шестигранным наконечником

Manual screwdriver

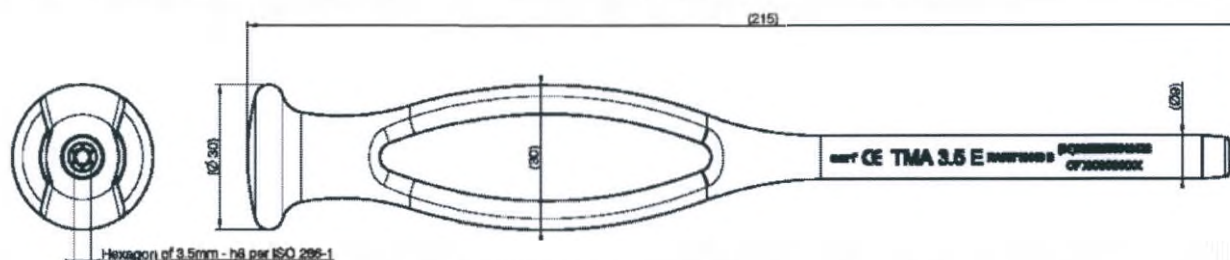


Таблица 28. Технические характеристики/Table 28. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Total length with tolerances, mm	Размер под ключ с допусками, мм / The size of the wrench with tolerances, mm	Длина рабочей части с допусками, мм / Length of working part with tolerances, mm	Внешний диаметр рукоятки с допусками, мм / Outer handle diameter with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
215 $\pm$ 1	3,5 $^{+0}_{-0,014}$	4,5 $\pm$ 0,2	30 $\pm$ 0,2	229,46 $\pm$ 10%	41,8 мин/min	От 0,1 до 1

Измеритель глубины

Depth gauge

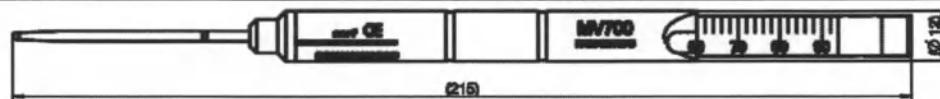


Таблица 29. Технические характеристики/Table 29. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общий диаметр с допусками, мм / Overall diameter with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm	Радиус притупления рабочей части, мм / Blunt radius of working part, mm
215 $\pm$ 1	12 $\pm$ 0,2	77,17 $\pm$ 5%	19,7-24,6	От 0,1 до 1	0,3 до 0,5

Экстрактор для штифтов

Peg extractor

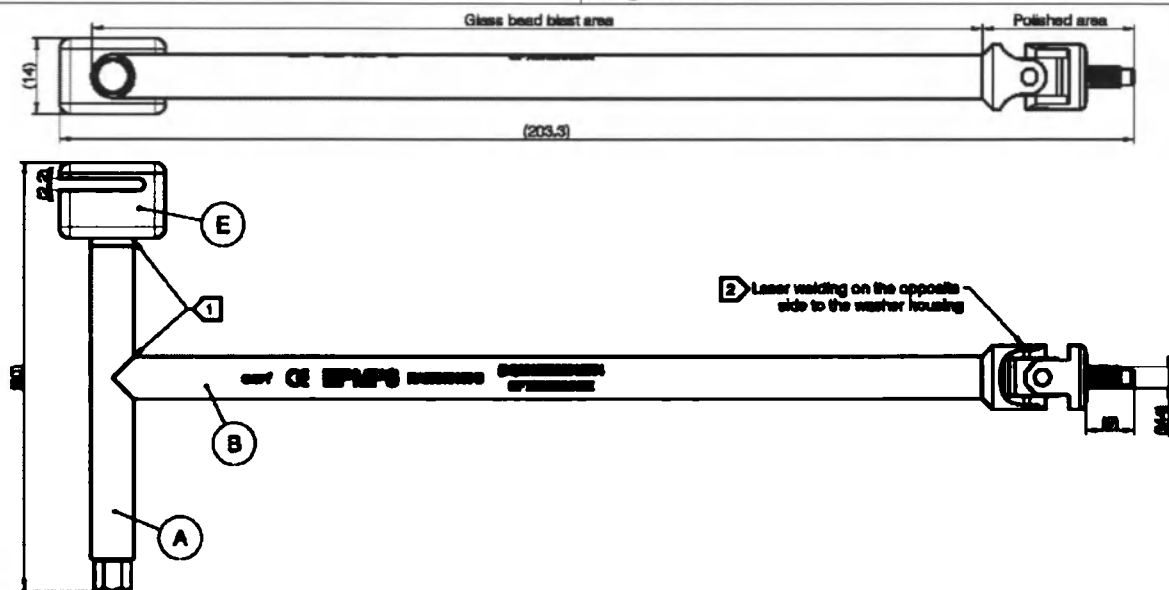


Таблица 30. Технические характеристики/Table 30. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
203,3 ± 10%	80 ± 10%	14±0,2	123,13 ± 5%	41,8 мин/min	От 0,1 до 1

Импактор для штифтов прямой

Straight peg impactor

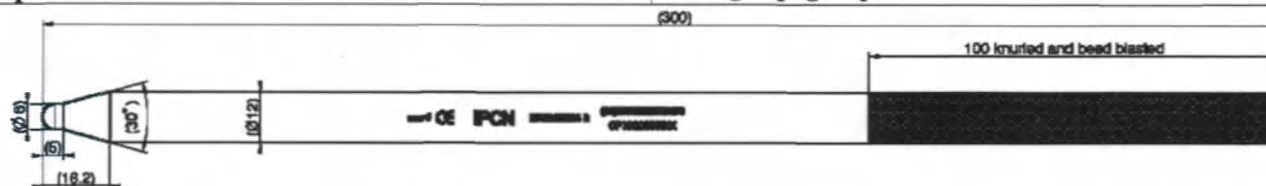


Таблица 31. Технические характеристики/Table 31. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общий диаметр с допусками, мм / Overall diameter with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
300 $\pm$ 0,5	12 $\pm$ 0,2	253,19 $\pm$ 5%	41,8 мин/mini	От 0.1 до 1

Импактор для штифтов изогнутый

Curved peg impactor

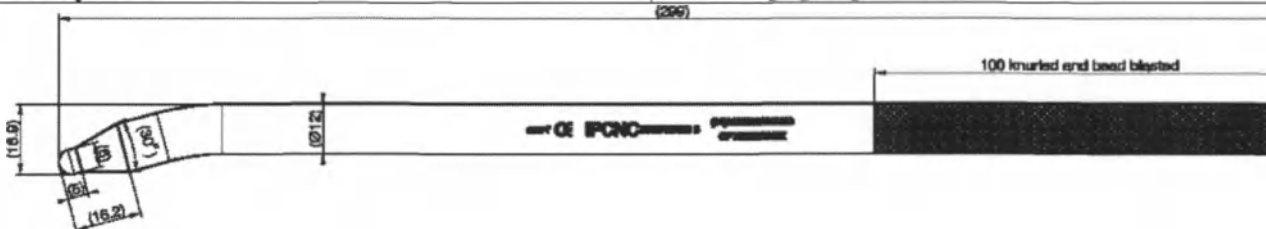


Таблица 32. Технические характеристики/Table 32. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общий диаметр с допусками, мм / Overall diameter with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μm
299 $\pm$ 10%	12 $\pm$ 0,2	16,9 $\pm$ 5%	253,19 $\pm$ 5%	41,8 мин/mini	От 0,1 до 1

Сверло для штифтов гибкое диаметром 5 мм

Flexible drill studs with a diameter of 5 mm

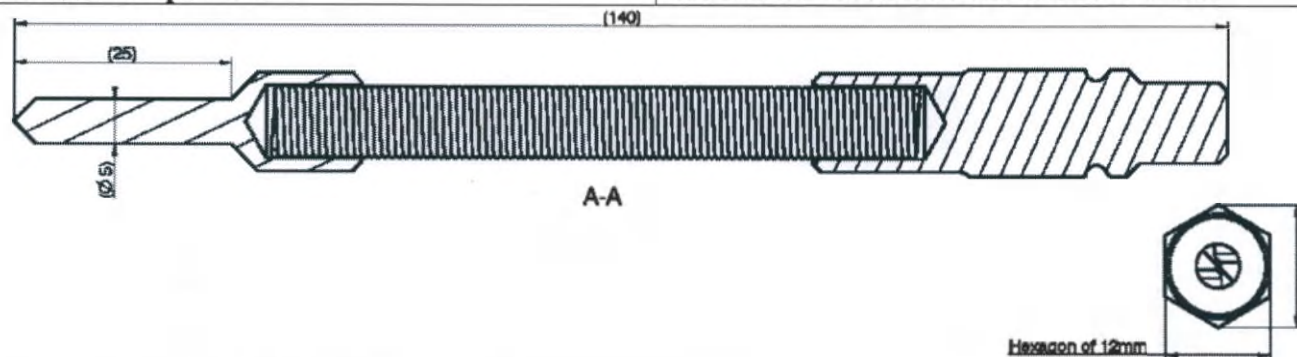


Таблица 33. Технические характеристики/Table 33. Specifications

Длина рабочей части с допусками, мм / Length of working part with tolerances, mm	Диаметр сверла с допусками, мм / Drill diameter with tolerances, mm	Общая длина с допусками, мм / Total length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Total width with tolerances, mm	Размер под ключ с допусками, мм / The size of the wrench with tolerances, mm	Масса с допусками, г / Weight with tolerances, g	Твердость, HRC / Hardness, HRC	Шероховатость, мкм / Roughness, μ
25±0,2	5 ⁺⁰ _{-0,1}	140±0,5	14±0,1	11,9±0,05	58,09 ±5%	49,6 -54,7	От 0,1 до 1

7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №1

7. DESCRIPTION OF ACCESSORIES

BI-MENTUM Tray № 1

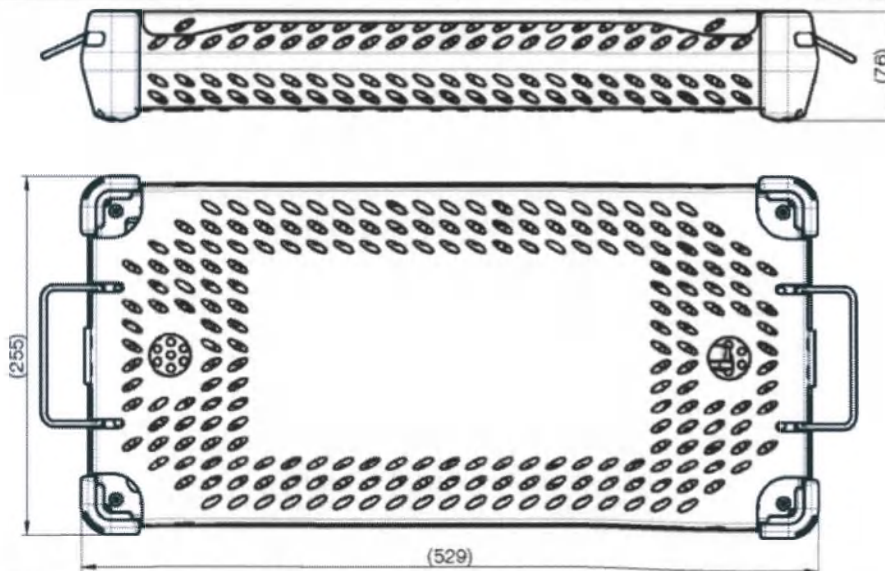


Таблица 34. Технические характеристики/Table 34. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса без крышки/с крышкой, с допусками, г / Weight with cup/ without cup with tolerances, g
529 ±10%	255 ±10%	76 ±10%	2025 ±5%/2800 ±5%

Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM с лотком №2

BI-MENTUM Tray № 2

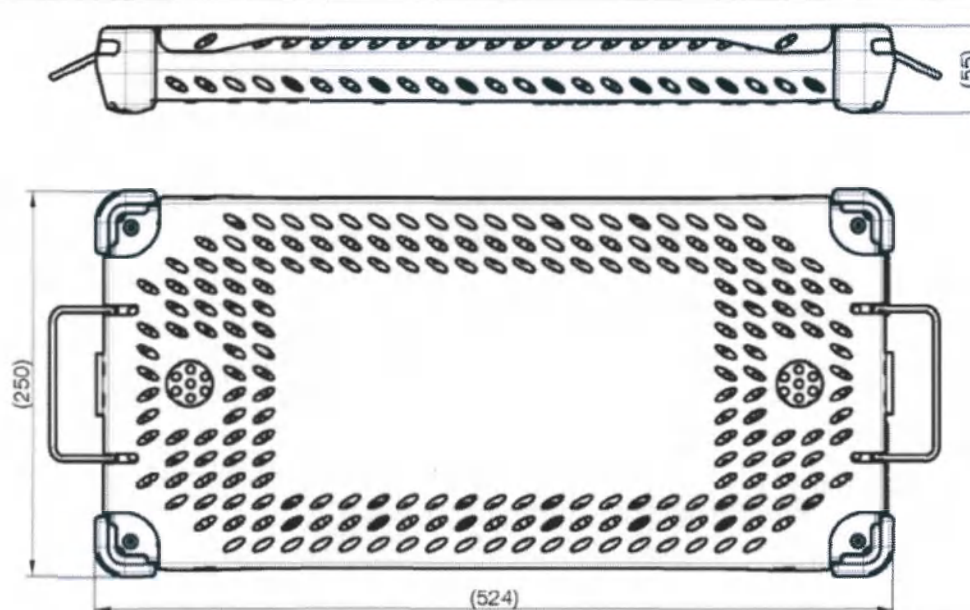


Таблица 35. Технические характеристики/Table 35. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса без крышки/с крышкой с допусками, г / Weight with cup/without cup with tolerances, g
524 ±10%	250 ±10%	55 ±10%	1510 ±5%/2300 ±5%

Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для сверления

BI-MENTUM Tray for Drills

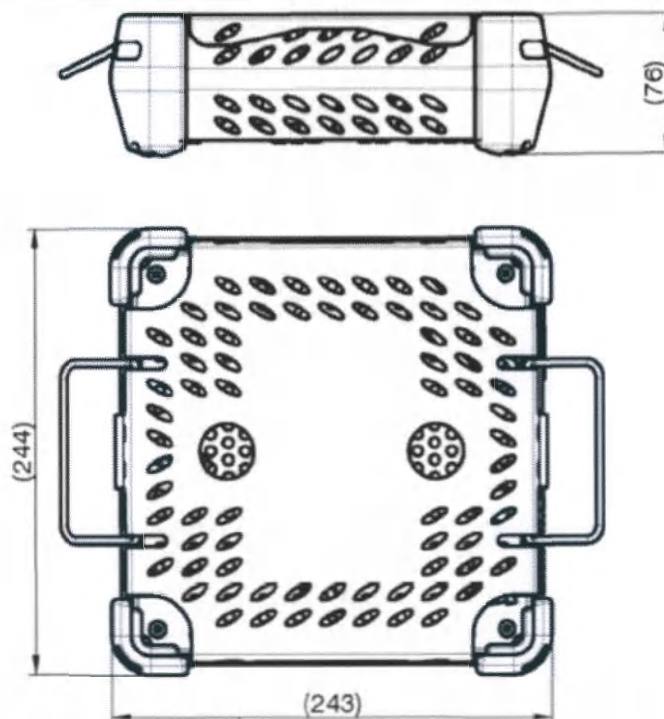


Таблица 36. Технические характеристики/ Table 36. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса без крышки/с крышкой с допусками, г / Weight with cup/ without cup with tolerances, g
244 ±10%	243 ±10%	76 ±10%	1095 ±5% /1400 ±5%

**Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM для
пластин**

BI-MENTUM Tray for Plates

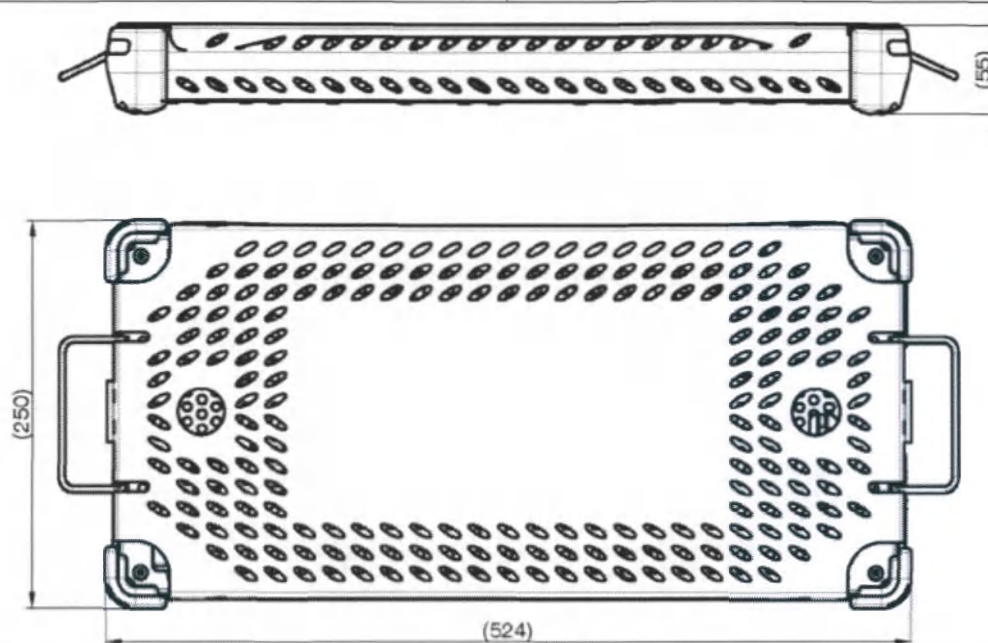


Таблица 37. Технические характеристики/Table 37. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса без крышки/с крышкой с допусками, г / Weight with cup/without cup with tolerances, g
524 ±10%	250±10%	55±10%	1740 ±5%/2500 ±5%

Контейнер для стерилизации инструментов BI-MENTUM
дополнительный

BI-MENTUM Expansion Tray

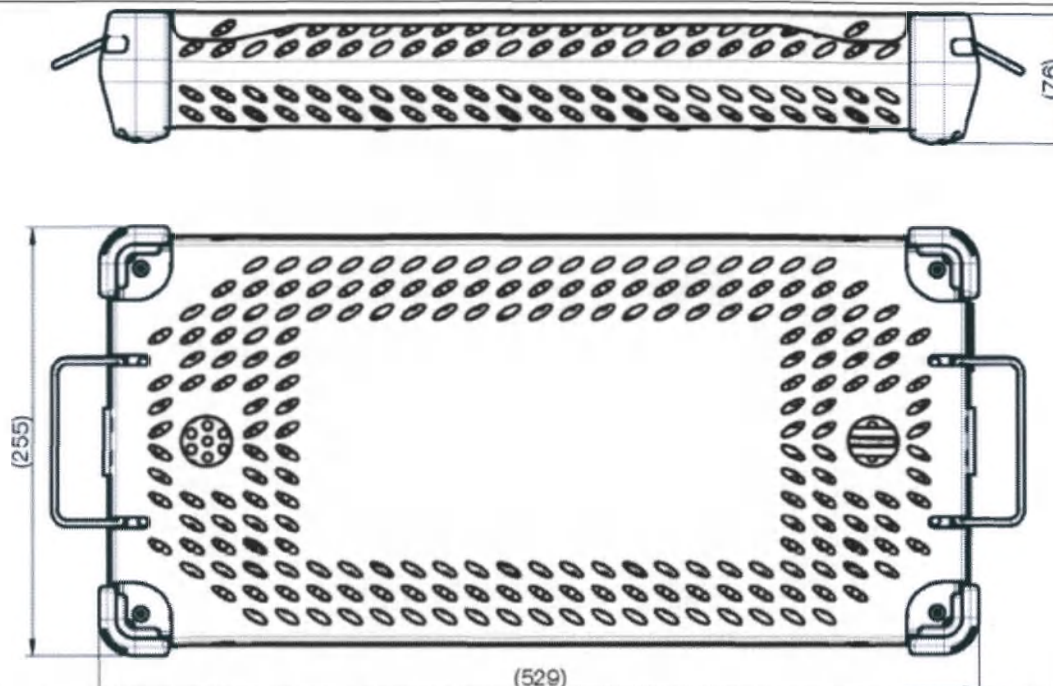


Таблица 38. Технические характеристики/ Table 38. Specifications

Общая длина с допусками, мм / Overall length with tolerances, mm	Общая ширина с допусками, мм / Overall width with tolerances, mm	Общая высота с допусками, мм / Overall height with tolerances, mm	Масса без крышки/с крышкой с допусками, г / Weight with cup/ without cup with tolerances, g
529 ±10%	255 ±10%	76 ±10%	1615 ±5%/2500 ±5%

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ / 8. DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Таблица 39 - Значения символов, указанных на упаковке.

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Код партии
	Европейское соответствие
	Маркировка ЕС, за которой следует номер, идентифицирующий аккредитованную организацию
	Количество изделий в упаковке

Table 39. Interpretation of symbols used on the package.

	Catalogue number
	Date of Manufacture
	Non-sterile
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Batch code
	European Compliance
	EC labelling followed by number identifying the accredited organization
	Device(s) quantity in the package

	Масса медицинского изделия в упаковке в кг		Weight in kg of the packaged medical device
Для изделий возможно наличие двух вариантов нумерации по каталогу. Для Российской Федерации предусмотрено использование номеров по каталогу, формат которых предполагает наличие символов «DS» в начале номера.		There are two catalog numbering options for products. For the Russian Federation, the use of catalog numbers is provided, which assumes the presence of the characters "DS" at the beginning of the number.	
8.2 Размеры упаковки		8.2 Packing size	
Инструменты для установки имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM с принадлежностями поставляются в нестерильной упаковке.		BI-MENTUM Hip Replacement Implant Installation Instruments with Accessories supplied in non-sterile packaging.	
Таблица 40. Размеры упаковки		Table 40. Package size	
Длина с погрешностями, мм	Ширина с погрешностями, мм	Length with tolerances, mm	Width with tolerances, mm
(115- 810)±10%	(80- 515)±10%	(115- 810)±10%	(80- 515)±10%
9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ У нестерильных инструментов не существует срока годности до клинического использования. После того, как изделие введено в клиническую практику, инструкции по определению конца срока службы (с учетом как химических, так и функциональных особенностей, связанных с окончанием срока службы) находятся в инструкции по применению.		9.SHELF LIFE, USE BY DATE There is no shelf life associated with none-sterile instruments prior to clinical use. Once the device has entered clinical use the instructions regarding how to identify end of life (this considers both chemical and functional end of life related features) are in the device specific IFU.	
10. ФОРМА ПОСТАВКИ		10. HOW SUPPLIED	
Инструменты для установки имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM с принадлежностями поставляются в индивидуальной упаковке. Упаковка содержит 1 изделие.		BI-MENTUM Hip Replacement Implant Installation Instruments with Accessories supplied in a individual package. The package contains 1 item.	
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Инструменты для установки имплантатов для		11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. BI-MENTUM Hip Replacement Implant Installation Instruments with Accessories do not contain any materials of human or	

эндопротезирования тазобедренного сустава BI-MENTUM с принадлежностями не содержат каких-либо материалов человеческого или животного происхождения, и материалы человеческого или животного происхождения не используются при производстве изделия.		animal origin, and no materials of human or animal origin are used during manufacture.	
12. СПИСОК СТАНДАРТОВ Таблица 41. Основные применяемые производителем стандарты		12. LIST OF STANDARDS Table 41. Main standards applied by manufacturer	
Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ГОСТ Р ИСО 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	ГОСТ Р ИСО 17664	Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements
ГОСТ 19126	Инструменты медицинские металлические. Общие	ГОСТ 19126	Medical metallic instruments. General specifications

	технические условия		
ГОСТ Р ИСО 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	ГОСТ Р ИСО 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements
ГОСТ Р ИСО 5832-1	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая	ГОСТ Р ИСО 5832-1	Implants for surgery. Metallic materials. Part 1. Wrought stainless steel
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 13.1. Предупреждения Медицинское учреждение несет ответственность за: - обеспечение повторной обработки с использованием необходимого оборудования, - то, чтобы все действия выполнялись надлежаще обученным персоналом. Нестерильные инструменты многоразового использования должны подвергаться повторной обработке (очистке, осмотру и стерилизации) перед каждым использованием по назначению в соответствии с процедурами, перечисленными в разделе «Инструкции». Соблюдайте осторожность при обращении с острыми инструментами. Инструменты должны быть вынуты из стерилизационных лотков. Лотки предназначены для стерилизации и хранения инструментов. Состав моющих и/или дезинфицирующих средств: использование раствора на основе перекиси водорода (H ₂ O ₂), азотной кислоты (HNO ₃), серной (H ₂ SO ₄) или щавелевой кислоты не рекомендуется для очистки инструментов из титанового сплава или алюминиевых боксов (поскольку может привести к их почернению). Аналогичным образом, наша компания не разрешает погружать какие-либо из наших инструментов в растворы, содержащие альдегид или высокую		13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 13.1. Warnings It is the medical institution's responsibility to: – ensure that the reprocessing is performed using the required equipment, – and that all the steps are carried out by trained staff. Non-sterile, reusable instruments must be reprocessed (cleaned, inspected and sterilised) prior to each use, in compliance with the procedures listed in section “Instructions”. Be careful with sharp instruments. The instruments must be cleaned out of the sterilisation trays. The trays are designed for the sterilisation and storage of the instruments. Composition of the detergent and/or disinfectant products: using a hydrogen peroxide- (H ₂ O ₂), nitric acid- (HNO ₃), sulfuric- (H ₂ SO ₄) or oxalic-based solution is not recommended for cleaning instruments made of titanium alloy, or aluminium boxes (may turn them black). Similarly, we do not authorise the immersion of any of our instruments in solutions containing aldehyde or a high concentration of chlorine (sodium hypochlorite...). Location of instruments or fragments of them: instruments or fragments of instruments can be located visually without necessarily having to use an	

концентрацию хлора (гипохлорит натрия...). Расположение инструментов или их фрагментов: инструменты или их фрагменты могут быть расположены визуально без необходимости использования внешнего устройства визуализации. Поскольку металлические инструменты или их фрагменты радиопрозрачны, их, тем не менее, можно обнаружить методами рентгенографии в соответствии с их размерами.	external imaging device. As metallic instruments or fragments of them are radio-opaque, they can however be located using radiography according to their size.
13.2 Инструкции • Следующие инструкции позволяют подготовить медицинские изделия к повторному использованию. • Использование описания изделий, материалов и оборудования, а также условий их использования на каждом из этапов обеспечивает безопасную повторную обработку инструментов. • Хирург всегда несет ответственность за действия персонала, эксплуатацию оборудования и проведение процедур, вовлеченных в процесс повторной обработки инструментов. Как правило, это требует проведения регулярных валидаций и проверок процедур. Любое отклонение от данных инструкций должно быть в полной мере оценено с целью определения эффективности выполняемых действий и возможных неблагоприятных последствий. • Максимальная продолжительность периода контакта каждого инструмента с телом пациента составляет 10 минут. • Продукты, дозировки, оборудование и условия использования, указанные в скобках, подпадают под действие протокола изготовителя по подготовке оборудования к стерилизации. • Перед любым использованием необходимо очистить, обеззаразить, проверить и простерилизовать инструменты, соблюдая приведенные ниже инструкции. • Приведенные ссылки на изделия были проверены изготовителем и	13.2 Instructions • The following instructions allow medical devices to be prepared with a view to being reused. • The description of the products, materials and equipment, as well as their conditions of use specified for each step, will favour safe reprocessing of the instruments. • It is always the surgeon's responsibility to ensure that the staff, the equipment and the process implemented in reprocessing devices achieve the desired result. This generally requires regular validation and checking of the procedures. Any deviation from competent use relative to the given instructions should be correctly assessed in order to determine efficiency and any adverse consequences. • The maximum period of contact between each instrument and the patient's body is 10 minutes. • The products, dosages, equipment and conditions of use given in brackets come under the manufacturer's protocol for preparing equipment for sterilisation. • Prior to any use, it is essential to clean, decontaminate, inspect and sterilize the instruments, respecting the instructions below. • The product references quoted have been tested by the manufacturer and are given as examples.

использованы в качестве примеров.	
ВАЖНО: После использования следует сразу же очистить и обеззаразить места использования инструментов. Необходимо предотвратить засыхание загрязнений на оборудовании, поэтому все многоразовое оборудование должно замачиваться сразу же после каждого использования. Кроме того, наиболее крупные пятна (кровь, ткани, мусор) следует предварительно удалить безворсовыми губками или щетками, либо промыть холодной водой. Длительный контакт с кровью, фрагментами костей и другими остатками может повредить инструменты и снизить эффективность лечения в целом. Не кладите грязные инструменты обратно в ящик для хранения	IMPORTANT: after use, clean and decontaminate immediately after the operation. It is imperative to prevent dirt drying on the equipment and all reusable equipment must be put to soak straight after each use. Moreover, the largest stains (blood, tissue, debris) should be removed beforehand using lint-free sponges or brushes, or by rinsing with cold water. Prolonged contact with blood, bones fragments and other residues may harm the instruments and compromise the effectiveness of the treatment overall. Do not put dirty instruments back in their storage box
13.3 Условия применения Инструменты следует разобрать для очистки (продолжение) в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Инструкции по сборке и разборке инструментов». Инструмент нельзя разбирать для очистки при отсутствии инструкции по разборке.	13.3 Places of use The instruments must be disassembled for cleaning in compliance with the instructions available in section “Instructions for assembling and disassembling instruments”. When no disassembly instructions are available, the instrument must not be disassembled for cleaning.
13.4 Хранение и транспортировка После завершения операции выполните замачивание инструментов в воде и перенесите в нейтральный водный раствор (например, физиологический раствор или дистиллированную воду) на 15 минут. Используемые хирургические инструменты считаются представляющими биологическую опасность и должны быть доставлены в специальную зону повторной обработки в соответствии с политикой медицинского учреждения	13.4 Confinement and transport After surgery, immerse the instruments in a neutral aqueous solution (e.g. physiological liquid or distilled water) for 15 minutes. The surgical instruments used are considered to present a biological risk and must be taken to a specific reprocessing zone in compliance with the medical institution’s policy.
13.5 Подготовка к очистке Перед очисткой рекомендуется подготовить инструменты, которые обрабатываются сразу после использования.	13.5 Pre-cleaning preparation It is recommended that instruments be reprocessed immediately after use.

Инструменты должны быть очищены от лотков и крышек, используемых для их хранения. Особое внимание следует уделять острым инструментам. Рекомендуется очищать их отдельно для снижения риска получения травм. Разборка инструментов для очистки должна производиться в соответствии с инструкциями, представленными в разделе «Инструкции по сборке и разборке инструментов». Инструмент нельзя разбирать для очистки при отсутствии инструкции по разборке. Любые инструменты с подвижными компонентами (система блокировки, шарниры, трещотки) должны приводиться в действие во время ручной очистки и/или ополаскивания, чтобы обеспечить эффективность процесса очистки. Все инструменты с насадками должны быть продуты для удаления мусора и очищены с помощью щетки, соответствующей размеру насадки.	The instruments must be cleaned out of the trays and lids used for their storage. Particular attention must be paid to sharp instruments. It is recommended that these be cleaned separately to reduce the risks of injury. The instruments must be disassembled for cleaning in compliance with the instructions presented in section “Instructions for assembling and disassembling instruments”. When no disassembly instructions are available, the instrument must not be disassembled for cleaning. Any instruments with moving components (locking system, hinges, ratchets) must be operated during the manual cleaning and/or rinsing to ensure the effectiveness of the cleaning process. Any instruments with nozzles must be purged to remove debris and brushed using a brush that is appropriate for the nozzle size..
13.6 Автоматизированная очистка 1. Поместите инструменты в моечно-дезинфицирующую машину, предварительно очистив их, а затем убедитесь, что инструменты и сопла подвергаются максимально возможному воздействию моющего средства и воды для ополаскивания и обеспечьте свободный сток моющих растворов. 2. Разборка инструментов для очистки должна производиться в соответствии с инструкциями, представленными в разделе «Инструкции по сборке и разборке инструментов». Инструмент нельзя разбирать для очистки при отсутствии инструкции по разборке. 3. Автоматизированная очистка должна проводиться в сертифицированной моечно-дезинфицирующей машине в соответствии	13.6 Automated cleaning 1) Place the instruments in the washer-disinfector, then make sure that the instruments and nozzles have maximum exposure to the detergent and rinsing water and that it can flow freely. 2) The instruments must be disassembled for cleaning in compliance with the instructions presented in section “Instructions for assembling and disassembling instruments”. When no disassembly instructions are available, the instrument must not be disassembled for cleaning. 3) Automated cleaning must be carried out in a certified

с требованиями ISO 15883-1 или эквивалентного стандарта. Приведенные ниже инструкции утверждены компанией-производителем:

Таблица 42

Фаза	Продолжительность (минуты)	Температура воды	Моющее средство/Качество воды
Предварительная промывка	2	(<40 °C)	Сырая вода
Мойка	10	55 °C	Mediclean 0,5 % Водопроводная вода
Полоскание	3	Внешняя среда	Сырая вода
Полоскание	2	Внешняя среда	Вода, очищенная методом обратного осмоса

13.8 Автоматизированная дезинфекция

Автоматизированная термическая дезинфекция рекомендуется для безопасной дезинфекции при работе с инструментами перед паровой стерилизацией. Термическая дезинфекция должна проводиться в сертифицированной моечно-дезинфицирующей машине в соответствии с требованиями ISO 15883-1 и ISO 15883-2 или эквивалентного стандарта.

Термическая дезинфекция в моечном дезинфекторе должна быть одобрена для получения A0 3 000.

Поместите инструменты таким образом, чтобы обеспечить стекание всей воды, канюлированные инструменты должны располагаться

washer-disinfector in compliance with ISO 15883-1 or an equivalent standard. The following instructions have been approved by the manufacturer:

Table 42

Phase	Duration (min)	Water temperature	Detergent/ Water quality
Pre-wash	2	(<40 °C)	Raw water
Washing	10	55 °C	Mediclean 0.5% Raw water
Rinsing	3	Ambient	Сырая вода
Rinsing	2	Ambient	Reverse osmosis water

13.8 Automated disinfection

Thermal disinfection is recommended to make it safe to handle the instruments prior to steam sterilisation. Thermal disinfection must be carried out in a washer- disinfector in compliance with ISO 15883-1 and ISO 15883-2, or an equivalent standard. The thermal disinfection in the washer- disinfector must be approved to obtain an A0 of 3000. Place the instruments in such a way as to ensure that all the water drains away, cannulated devices must be placed vertically.

вертикально							
Таблица 43				Table 43			
Фаза	Продолжительность (минут)	Температура воды	Моющее средство/Качество воды	Phase	Duration (min)	Water temperature	Detergent / Water quality
Теплая дезинфекция	6	93°C	Вода, очищенная методом обратного осмоса Медиклар 0,05 %	Thermal disinfection	6	93°C	Reverse osmosis water Mediklar 0.05%
13.9 Сушка Сушка должна производиться в моечно-дезинфицирующей машине в соответствии с ISO 15883-1 и ISO 15883-2 или эквивалентным стандартом. Эффективность сушки в моечно-дезинфицирующей машине может значительно отличаться в зависимости от ее конструкции и загрузки. Следующий цикл одобрен компанией-производителем:				13.9 Drying Drying must be done in a washer- disinfectors in compliance with ISO 15883-1 and ISO 15883-2, or an equivalent standard. The effectiveness of drying in a washer- disinfectors can vary considerably according to its design and load. The following cycle is approved by the manufacturer:			
Таблица 44				Table 44			
Фаза	Время (мин)	Температура воздуха	Тип воздуха	Phase	Time (min)	Air Temperature	Air type
Сушка	30	110 °C	Медицинский класс	Drying	30	110 °C	Medical grade
Если используется моечно-дезинфицирующая машина, температура не должна превышать 120 °C, (воздушная сушка 110 °C, затем воздух 30 °C для охлаждения). После автоматической сушки осмотрите инструменты. Если на инструменте имеются следы влаги, его необходимо высушить вручную. Ручную сушку следует проводить с помощью чистой, впитывающей нетканой подставки или чистой, безворсовой ткани вместе с				If you are using a washer / disinfectors, temperature must not exceed 120°C, (air drying 110°C, then air 30°C for cooling). After automated drying, inspect the instruments. If there are traces of moisture on an instrument, it must be dried manually. Manual drying should be done using a clean, absorbent nonwoven support or a clean, lint-free cloth together with “medical” compressed air.			

«медицинским» сжатым воздухом. 13.10 Осмотры и проверки Осмотрите все инструменты визуально, чтобы проверить и убедиться в отсутствии загрязнений, повреждений или влаги. Осмотрите все инструменты для проверки: - их повторная сборка: осмотрите разобранные инструменты и убедитесь, что они собраны в соответствии с инструкциями, представленными в разделе «Инструкции по сборке и разборке инструментов», - отсутствие влаги: внимательно осмотрите устройства с соплами и движущимися компонентами; при обнаружении влаги просушите инструмент вручную в соответствии с инструкциями по сушке, приведенными ранее в разделе «Сушка», - чистота: при обнаружении загрязнений, повторяйте шаги по очистке до тех пор, пока не удалите все загрязнения из инструмента, - наличие любых повреждений, таких как коррозия, изменение цвета, царапины, следы ударов или износ, - функциональность инструмента, например: режущая способность инструмента, изогнутые оси, движение шарниров, соединений или системы блокировки, подвижные компоненты, такие как ручки, механизмы блокировки и т.п., - что все инструменты имеются в наличии и правильно размещены в лотках, как показано на рисунках 1 и 5 данной инструкции. Инструменты с изношенной маркировкой, которые невозможно идентифицировать, а также поврежденные или неработоспособные инструменты следует отбраковать. Иллюстрации критериев приемки инструментов на этапе контроля приведены на рисунках 113-123 настоящей инструкции.	13.10 Inspection and testing Inspect all the instruments visually to check that there is no dirt, damage or moisture. Inspect all the instruments to check: – their reassembly: inspect the instruments that were disassembled and check that they are assembled in accordance with the instructions presented in section “Instructions for assembling and disassembling instruments”, – absence of moisture: carefully inspect devices with nozzles and moving components; if moisture is detected, dry the device manually in accordance with the drying instructions given earlier in the section “Drying”, – cleanliness: if dirt is identified, repeat the cleaning steps until all the dirt is removed from the device, – the presence of any damage such as corrosion, discoloration, scratches, impacts or wear, – the instrument’s functionality, for example: the instruments’ cutting capacity, bent axes, movement of hinges, joints or the locking system, moving components such as handles, lock mechanisms, etc., – that all the instruments are present and correctly placed in the trays as shown in figures 1 to 5 of this instruction booklet. Instruments with worn marking, instruments that cannot be identified and damaged or
---	--

	non-functional instruments must be discarded. Illustrations of the acceptance criteria of instruments during the inspection stage are given in figures 113-123 of this instruction booklet.
13.11 Условия упаковки Инструменты должны быть быстро упакованы во избежание повторного загрязнения. Для окончательной упаковки простерилизованных паром инструментов используйте только разрешенные законом стерильные барьерные системы медицинского качества (пакет, обертка, контейнер). Индивидуальная упаковка. Используйте соответствующий материал для паровой стерилизации, соответствующий требованиям ISO 11607-1. Убедитесь, что пакет достаточно велик, чтобы вместить инструмент, не растягиваясь по краям. Не кладите несколько инструментов в один пакет Упаковка партии. Инструменты следует заменить (продолжение) в оригинальном лотке в соответствии с рисунками 1 и 5 настоящей инструкции. Не следует класть в лоток никаких дополнительных инструментов. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом, особенно инструменты с острыми кромками. Упакуйте лоток одним из следующих подходящих способов: - в утвержденном для стерилизации контейнере с водонепроницаемой крышкой, - в упаковке для паровой стерилизации, соответствующей медицинским стандартам качества, с использованием метода двойной упаковки ААМІ или эквивалентного	13.11 Conditioning Note: instruments must be packaged rapidly to prevent any recontamination. Use only legally approved, medical-quality sterile barriers (bag, wrap, container) for the final packaging of steam-sterilised instruments. Individual packaging: use an appropriate material for steam sterilisation and one that complies with ISO 11607-1. Ensure that the bag is large enough to take the instrument without stretching at the edges. Do not put several instruments in the same bag. Batch packaging: the instruments must be replaced in their original tray in accordance with photos 1 to 5 of this instruction booklet. No additional instruments should be placed in the tray. Check that the instruments are not touching, particularly instruments with sharp edges. Package the tray using one of the following appropriate methods: – in an approved sterilisation container with a watertight lid, – in steam sterilisation packaging of medical quality standard, using the AAMI double-wrapping method or equivalent
13.12 Стерилизация Смотри раздел «17. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ».	13.12 Sterilisation See section «17. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD».

13.13. Хранение

Стерильные инструменты должны храниться в сухом, чистом помещении, защищенном от прямого солнечного света, вредителей, а также воздействия экстремальных температур и влажности. См. инструкции компаний-поставщиков по двойной упаковке или контейнерам относительно сроков хранения и требований к температуре и влажности при хранении. После стерилизации упаковку с инструментами необходимо тщательно осмотреть перед вскрытием для проверки целостности упаковки.

14. ПРЕДЕЛЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

13.13. Storage

The sterile instruments must be stored in a dry, clean environment, protected from direct light, pests and extreme temperatures and humidity. Refer to suppliers' instructions for double wrapping or containers relative to time limits of storage and requirements of temperature and humidity for storage. After sterilization, instrument packaging must be carefully examined before opening to check packaging integrity.

14. LIMITS OF USE OF INSTRUMENTS

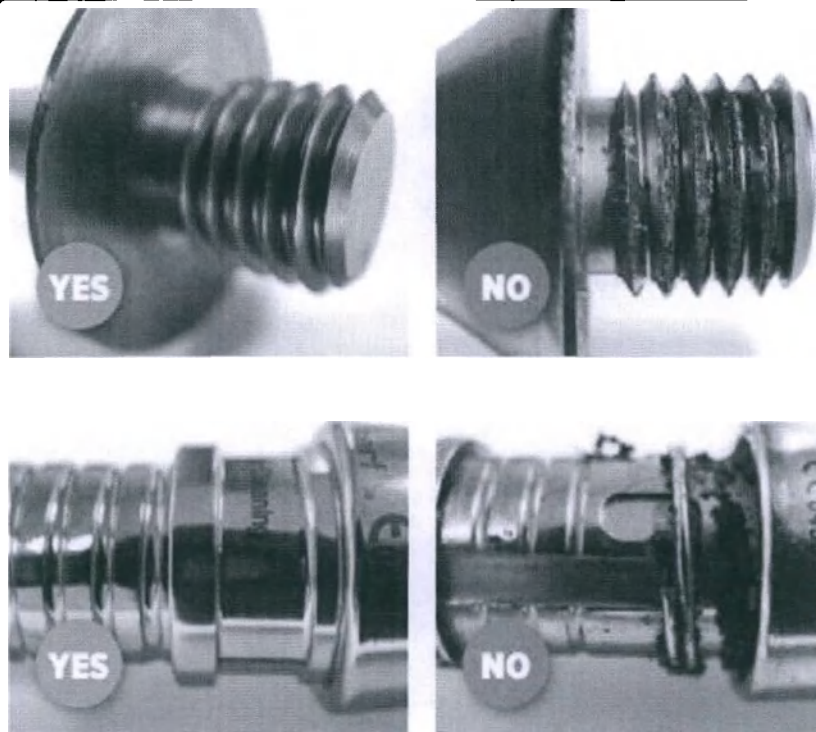


Рисунок 67. Остаточное содержание / Figure 67. Residue

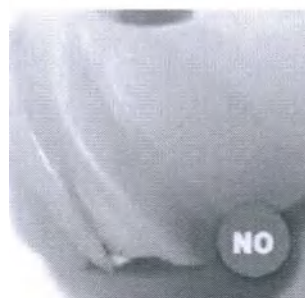


Рисунок 68. Отслаивание / Figure 68. Flaking

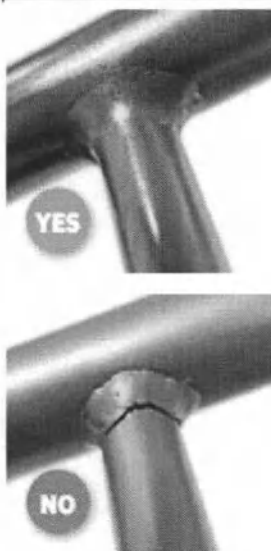


Рисунок 69. Растрескивание / Figure 69. Cracking

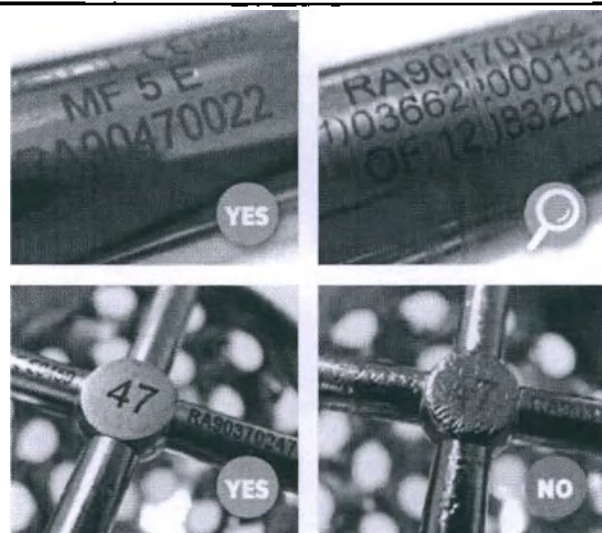


Рисунок 70. Точность лазерной маркировки / Figure 70. Wearing of laser marking,

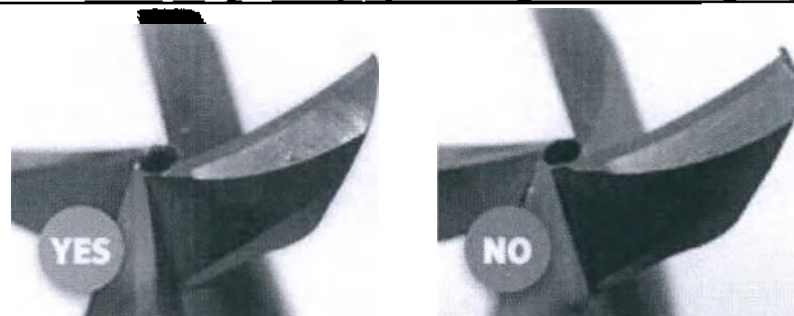


Рисунок 71. Затупленные, изношенные режущие части / Figure 71. Blunt, worn cutting parts



Рисунок 72.. Коррозия / Figure 72. Corrosion

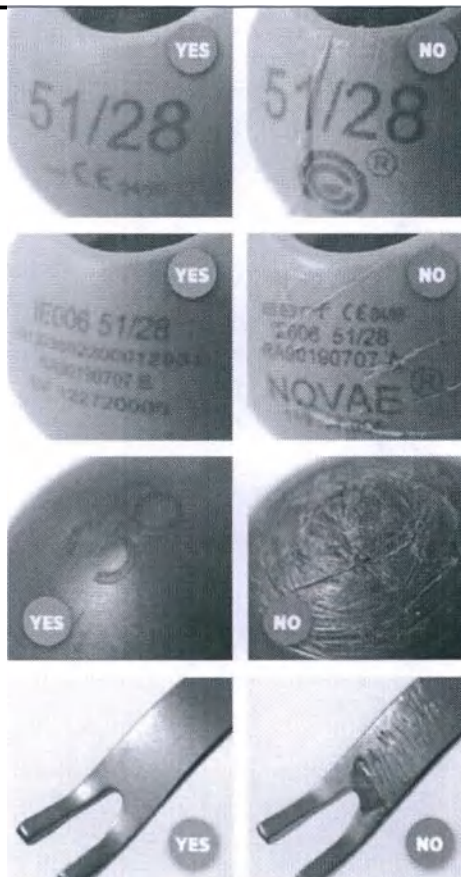


Рисунок 73. Царапины / Figure 73. Scratches

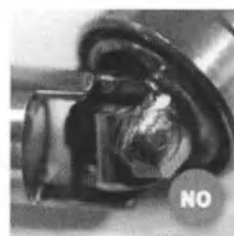
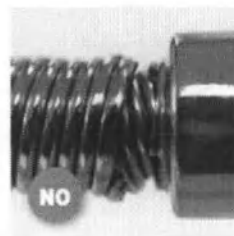
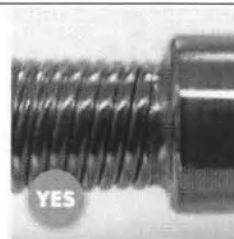


Рисунок 74. Дефект в месте крепления / Figure 74. Defect at the attachment

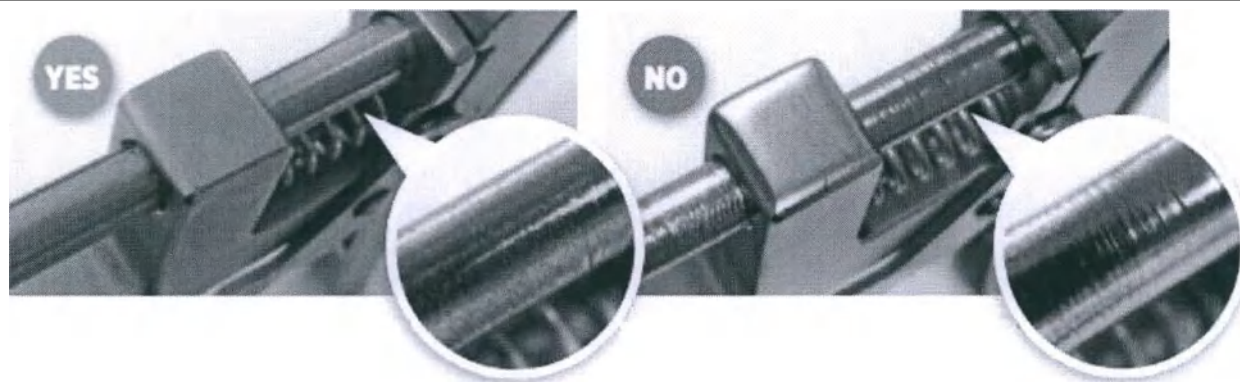


Рисунок 75. Заедание / Figure 75. Seizing

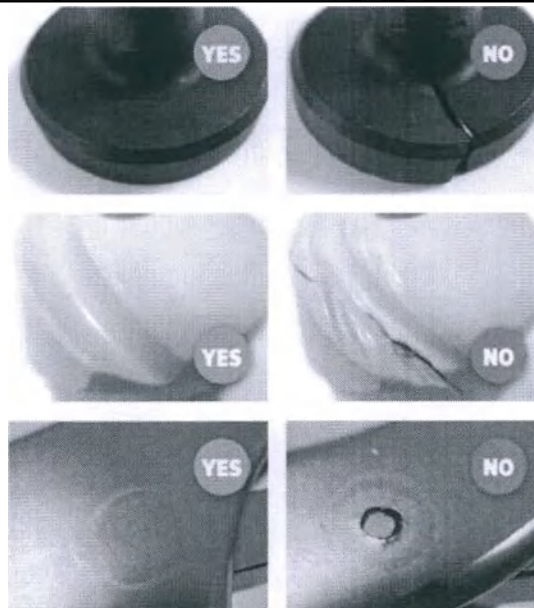


Рисунок 76. Поломка / Figure 76. Break

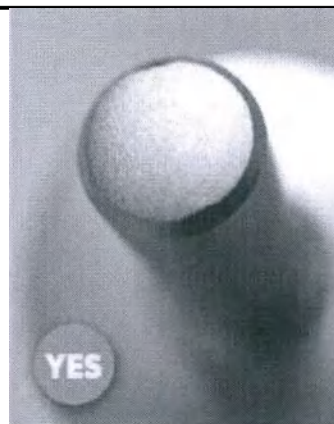


Рисунок 77. Притупление / Figure 77. Dulling

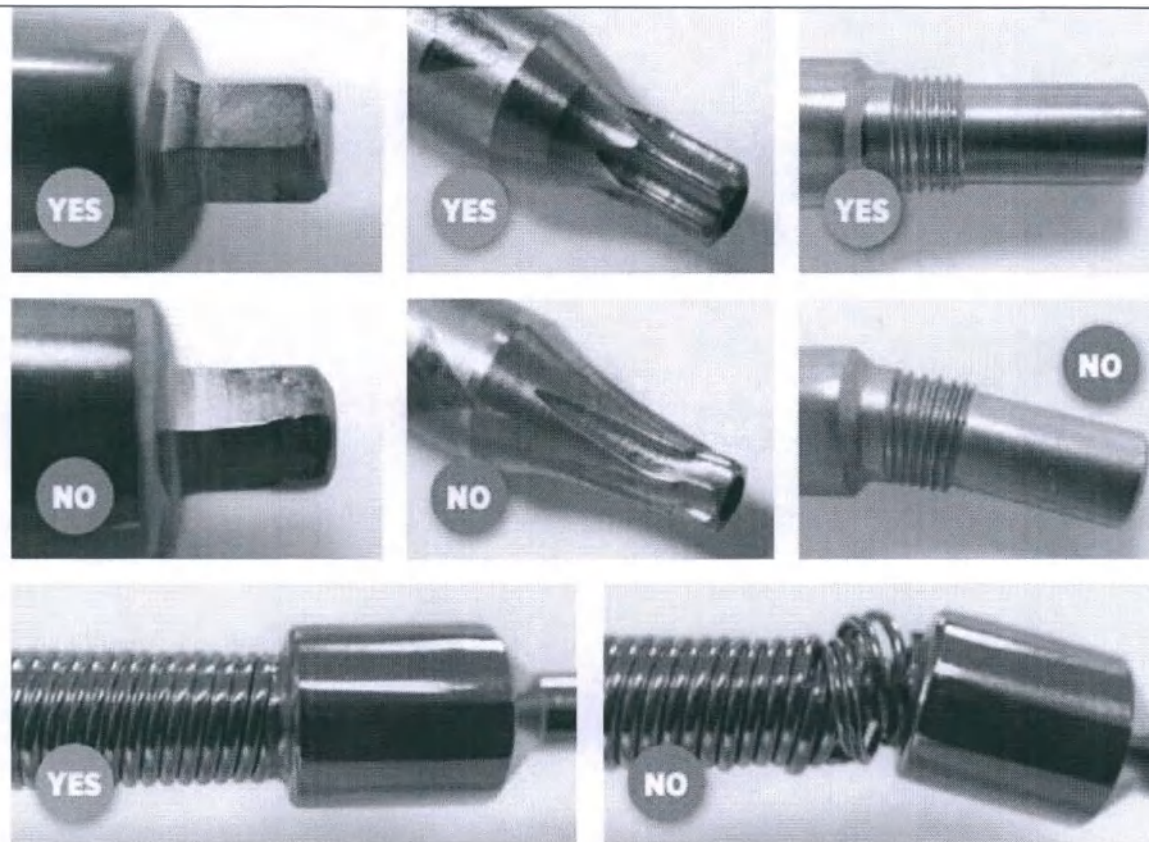


Рисунок 78. Деформация / Figure 78. Deformation

YES

- Соответствует требованиям

YES

- Complies

 - Продукт для контроля	 - Product to monitor
 - Не соответствует требованиям	 - At end of life

15. ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ И РАЗБОРКЕ ИНСТРУМЕНТОВ

15. ASSEMBLY AND DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

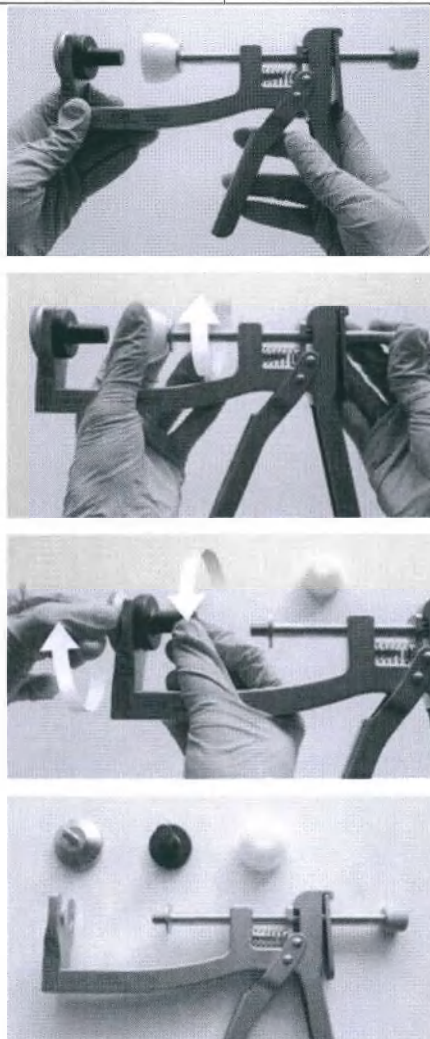


Рисунок 79. Головка импактора / Figure 79. Head impactor

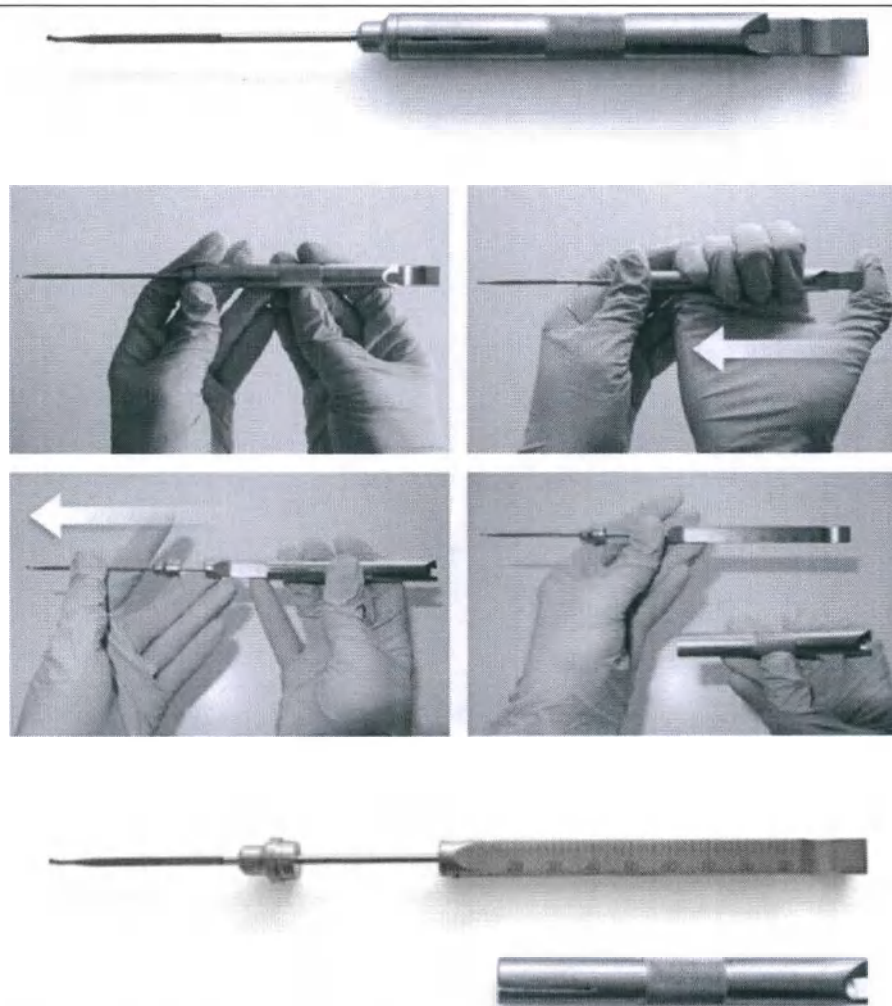


Рисунок 80. Измеритель глубины / Figure 80. Depth gauge

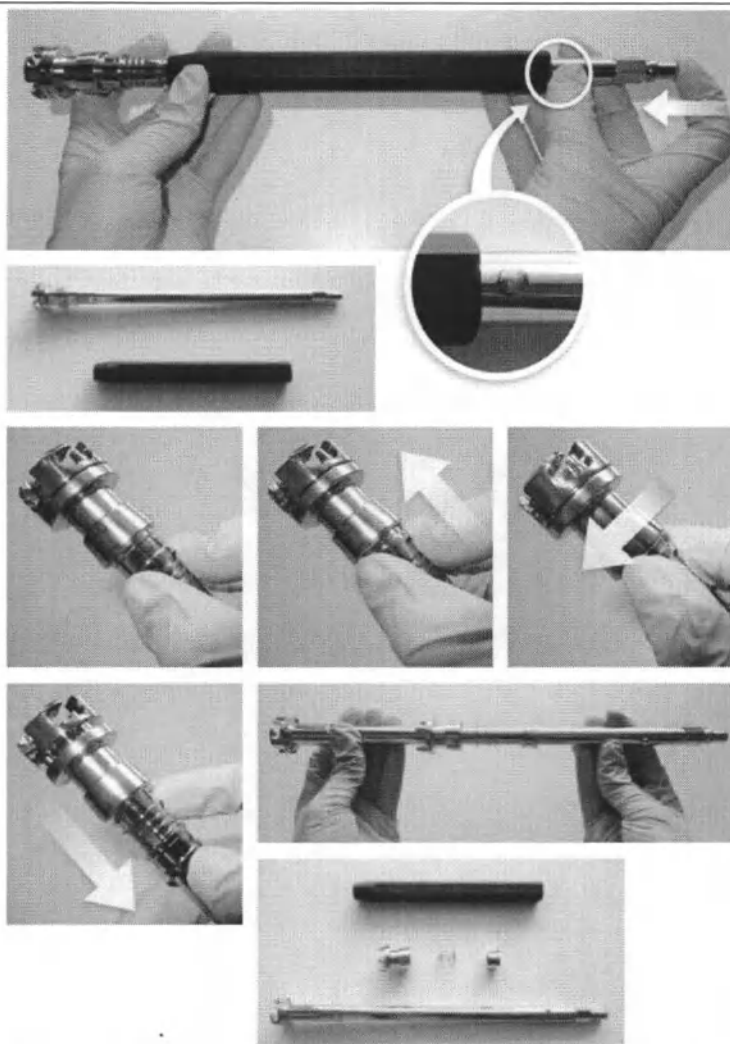


Рисунок 81. Держатель: развертки / Figure 81. Reamer holder.

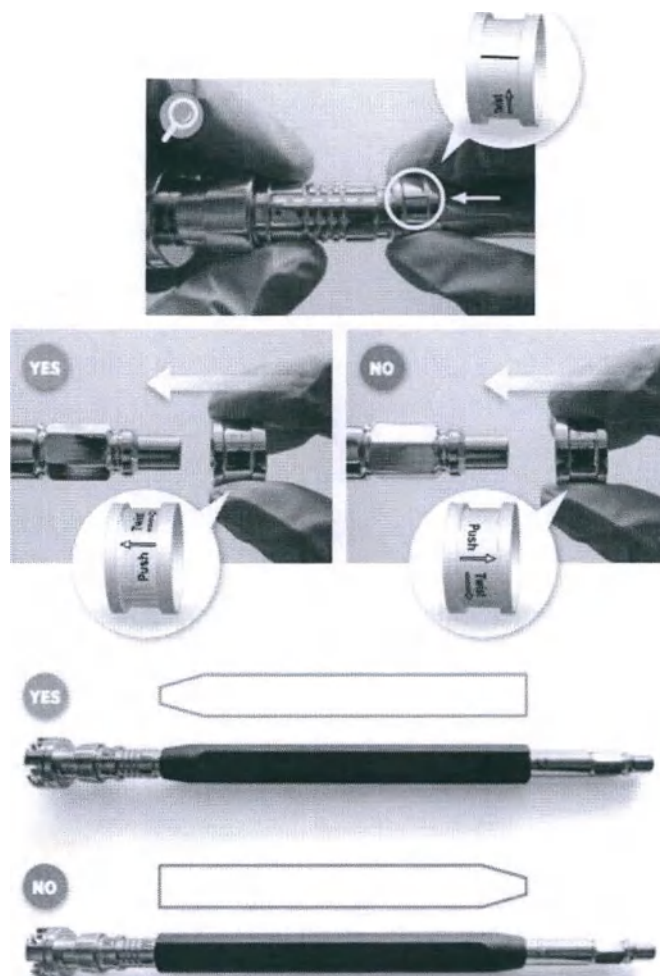


Рисунок 82. Держатель: развертки / Figure 82. Reamer holder TFT-AO

16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Неприменимо - приборы не содержат лекарственные вещества.

17. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация должна быть выполнена в автоклаве паром под давлением в соответствии с вакуумным циклом, утвержденным на местном уровне.

Автоклав должен быть аттестован в соответствии с местными стандартами и ISO 17665-1 или AAMI/ANSI ST8. Автоклав должен устанавливаться и обслуживаться в соответствии с местными стандартами и требованиями компании-производителя.

Используйте цикл автоклава, предназначенный для вакуумирования пористых или канюлированных устройств в соответствии с инструкциями компании-производителя.

Не превышайте максимально допустимую загрузку автоклава.

Для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} утверждены следующие циклы стерилизации:

Тип цикла	Минимальное время	Температура	Время сушки
Предварительный вакуум	4 минуты	132°C	30 минут
Предварительный вакуум	3 минуты	134°C	30 минут

Однако, в соответствии с требованиями местных нормативных документов можно использовать более длительное время выдержки, например, 18-минутный цикл при температуре 134 °C.

При одновременной стерилизации нескольких вспомогательных

16. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

Not applicable - Devices do not contain medicinal substances.

17. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

Sterilisation in a steam pressure autoclave must be done according to a locally approved vacuum cycle. The autoclave must be approved according to local standards and ISO 17665-1 or AAMI / ANSI ST8. The autoclave must be installed and maintained in compliance with local standards and the manufacturer's requirements.

Use an autoclave cycle designed to evacuate porous or cannulated devices according to the manufacturer's instructions.

Do not exceed the autoclave's maximum load.

The following cycles are approved for a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} :

Cycle type	Minimum exposure time	Temperature	Drying time
Prevacuum	4 minutes	132°C	30 minutes
Prevacuum	3 minutes	134°C	30 minutes

However, a longer exposure time can be used in compliance with local requirements such as the 18-minute cycle at 134°C, for example.

When sterilising several ancillary elements in a single operation, check that maximum load of the autoclave is not exceeded.

инструментов проверьте, не превышено ли максимальное значение загрузки стерилизатора.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 46 - Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	от 20 до 25 °С.
Относительная влажность	<60%.
Атмосферное давление	Нет специальных требований

Таблица 47 - Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	от 20 до 25 °С.
Относительная влажность	<60%.
Атмосферное давление	Нет специальных требований

Медицинское изделие следует хранить в сухом, чистом помещении.

20. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После неудачного вскрытия упаковки, которое

18. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

19. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 46 - Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	between 20 to 25°C
Relative humidity	<60%.
Barometric pressure	No specific requirement

Table 47 - Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	between 20 to 25°C
Relative humidity	<60%.
Barometric pressure	No specific requirement

The medical device should be stored in a dry, clean room.

20. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The product belongs to class B in accordance with the classification of medical waste. After unsuccessful opening of the package which resulted in

привело к невозможности использования имплантата по назначению или при повреждении стерильной упаковки, а также после использования или окончания срока годности изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с локальными и государственными требованиями. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.

Сортировка отходов, несущих опасность распространения инфекций и отходов, похожих на бытовые, является обязанностью специалиста, у которого образовались отходы.

По общему правилу, обычные отходы, такие как упаковка, могут быть смешаны с бытовыми отходами и следовать по цепочке переработки бытовых отходов.

Предметы и материалы, загрязненные кровью и/или жидкостями организма, должны обрабатываться как «Инфицированные медицинские отходы» (ИМО).

21. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены. Гарантийный срок эксплуатации изделий составляет 12 месяцев, гарантийный срок хранения изделий составляет 3 месяца (применимо только для Российской Федерации в соответствии с ГОСТ Р 50444).

22. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

SERF, 85 Avenue des Bruyères,
69150 Décines-Charpieu, France

impossible usage of the implant in accordance with its purpose or when the sterile package is damaged as well as after use or expiry date the device and its package must be utilized in accordance with local and state requirements. Uncontaminated packaging is recycled as household waste. Sorting of waste with infectious risk and waste similar to household waste is the responsibility of the professional who has produced the waste.

- Generally speaking, ordinary waste such as packaging can be assimilated with household waste and follow the household waste circuit.
- Objects and materials soiled by blood and/or body fluids must be processed as “Infectious Medical Waste” (IMW).

21. WARRANTY

The manufacturer provides warranty regarding disadvantages of medical device within the whole shelf life period of the device. The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved. The warranty period of operation for the products is 12 months, the warranty period of products storage is 3 months (applicable for Russian Federation only according to the GOST R 50444).

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

MANUFACTURER:

SERF, 85 Avenue des Bruyères,
69150 Décines-Charpieu, France

Телефон +33 (0) 4 72 05 60 10
Факс +33 (0) 4 72 02 19 18
Почта: serf@serf.fr - Интернет: www.serf.fr

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
SERF, 85 Avenue des Bruyères,
69150 Décines-Charpieu, France

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2.
Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,
DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

Телефон +33 (0) 4 72 05 60 10
Факс +33 (0) 4 72 02 19 18
Почта: serf@serf.fr - Интернет: www.serf.fr

PLACE OF PRODUCTION:
SERF, 85 Avenue des Bruyères,
69150 Décines-Charpieu, France

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

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,
DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

Согласовано

<Круглая печать: Торгово-промышленная палата
Лионской метрополии>

И.О. Президента

<подписано>

<Штамп: ДАМИАН Вероник,
Удостоверяю исключительно подлинность
подписи Жана-Шарля МОНСЁНИ>

<Штамп с логотипом: «СЕРФ»
85 Авеню де Брюйер
69150 ДЕСИН-ШАРПЬЁ
Тел.: + 33 4 72 05 60 10
Факс: + 33 4 72 02 19 18
Эл. почта: serf@serf.fr>

«СЕРФ» (SERF)

Организация

85 Авеню де Брюйер, 69150 Десин-Шарпье, Франция

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Жан-Шарль Монсёни

Фамилия, имя

06.09.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция для установки имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава VI-MENTUM с принадлежностями

372003
13.09.2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-50-1661

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 132 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

