

Согласовано/APPROVAL

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

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

CEO
Должность/Occupation

Siccardi Francesco
Фамилия, Имя/ Surname, Name

30 MAY 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



**Instruction for use for the medical device
A component of the Apricot hip replacement**

**Инструкция по применению на медицинское изделие
Компонент эндопротеза тазобедренного сустава Apricot**

КОПИЯ

No. 4725 (four thousand seven hundred twenty-five)

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

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

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

whose identity I attest. -----

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

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

[Handwritten signature of Monica Marazzi]



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)
Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da Monica Marazzi
3. operante in qualità di notaio.....
4. è munito del sigillo/bollo di notaio.....

Attestato

5. in Bellinzona
6. il ...6 giugno 2023
7. da Cancelleria dello Stato
8. col numero 69308
9. Sigillo/bollo
10. firma



CRISTIANO LUNARDI
Segretario

Assa Fr. 35.-

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1 Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Компонент эндопротеза тазобедренного сустава Apricot:	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1 MD name, models or variations of MD A component of the Apricot hip replacement:



Рис. 1 Чашка цементируемая с плоским краем HC PE/ Fig.1 Flat edge full High-Cross PE cemented cup

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
25070.2840HC	Чашка цементируемая с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 40	25070.2840HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 40
25070.2842HC	Чашка цементируемая с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 42	25070.2842HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 42
25070.2844HC	Чашка цементируемая с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 44	25070.2844HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 44

25070.2846HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 46	25070.2846HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 46
25070.2848HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 48	25070.2848HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 48
25070.2850HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 50	25070.2850HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 50
25070.2852HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 52	25070.2852HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 52
25070.2854HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 54	25070.2854HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 54
25070.2856HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 56	25070.2856HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 56
25070.2858HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 58	25070.2858HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 58
25070.2860HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 60	25070.2860HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 60
25070.2862HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 62	25070.2862HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 62
25070.2864HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 28 / # 64	25070.2864HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / # 64
25070.3244HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 44	25070.3244HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 44
25070.3246HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 46	25070.3246HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 46
25070.3248HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 48	25070.3248HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 48
25070.3250HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 50	25070.3250HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 50
25070.3252HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 52	25070.3252HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 52
25070.3254HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 54	25070.3254HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 54
25070.3256HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE	25070.3256HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø

	диаметром 32 / # 56
25070.3258HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 58
25070.3260HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 60
25070.3262HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 62
25070.3264HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 32 / # 64
25070.3648HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 36 / # 48
25070.3650HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 36 / # 50
25070.3652HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 36 / # 52
25070.3654HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 36 / # 54
25070.3656HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 36 / # 56
25070.3658HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 36 / # 58
25070.3660HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 36 / # 60
25070.3662HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 36 / # 62
25070.3664HC	Чашка цементированная с плоским краем HC PE диаметром 36 / # 64

	32 / # 56
25070.3258HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 58
25070.3260HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 60
25070.3262HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 62
25070.3264HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / # 64
25070.3648HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / # 48
25070.3650HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / # 50
25070.3652HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / # 52
25070.3654HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / # 54
25070.3656HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / # 56
25070.3658HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / # 58
25070.3660HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / # 60
25070.3662HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / # 62
25070.3664HC	Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / # 64

Далее по тексту для медицинских изделий могут быть использованы следующие наименования: изделие, медицинское изделие, МИ, устройство, имплантат, имплантируемое устройство, протез, эндопротез, эндопротез тазобедренного сустава, чашки цементные, Apricot, а также

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

комбинации вышеперечисленных названий (например имплантаты Apricot).	
1.2 Классификация МИ Медицинское изделие относится к классу риска 2б. Тип и длительность контакта с организмом человека – изделия постоянного контакта (более 30 суток) с мягкими и костными тканями. Кратность применения медицинского изделия – изделие однократного применения. Инвазивность – медицинское изделие инвазивное, вводимое хирургическим путем. Стерильность – медицинское изделие стерильное. Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) – изделие не имеет контакт с жизненно важными органами.	1.2 MD classification The medical device belongs to risk class 2b. Type and duration of contact with the human body - products in constant contact (more than 30 days) with soft and bone tissues. Frequency of medical product use - single-use product. Invasiveness - a medical device is invasive and is administered by surgical way. Sterility - medical device is sterile. Use for vital organs (heart, central circulatory system, central nervous system) - the product has no contact with vital organs.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Компоненты эндопротеза тазобедренного сустава Apricot предназначены для использования при полной или частичной артропластике тазобедренного сустава, чтобы обеспечить увеличение подвижности пациента и уменьшение боли путем замены поврежденного тазобедренного сустава при первичной или ревизионной операции.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1 Показания

Тотальная артропластика тазобедренного сустава показана в следующих случаях:

- Сильная боль и/или поврежденность сустава в результате артроза, травматического артрита, ревматоидного полиартрита или врожденной дисплазии тазобедренного сустава.
- Аvascularный некроз головки бедренной кости.
- Острый травматический перелом головки или шейки бедра.
- Неудача предыдущей операции на тазобедренном суставе: реконструкция сустава, внутренняя фиксация, артродез, частичная артропластика тазобедренного сустава, эндопротезирование или тотальная артропластика тазобедренного сустава.

Частичная артропластика тазобедренного сустава показана в следующих случаях:

- Острый травматический перелом головки или шейки бедра.
- Не срастание перелома шейки бедра.
- Аvascularный некроз головки бедренной кости.
- Первичная патология, затрагивающая головку бедра, но с недеформированной вертлужной впадиной.

Система для эндопротезирования тазобедренного сустава предназначена

2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION

The components of the Apricot hip replacement are designed for use in total or partial hip arthroplasty to provide increased patient mobility and reduced pain by replacing the damaged hip joint, in primary or revision surgery.

3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

3.1. Indications

Total hip Arthroplasty is indicated in the following cases:

- Severely painful and/or disabled joint as a result of arthrosis, traumatic arthritis, rheumatoid polyarthritis or congenital hip dysplasia.
- Avascular necrosis of the femoral head.
- Acute traumatic fracture of the femoral head or neck.
- Failure of previous hip surgery: joint reconstruction, internal fixation, arthrodesis, partial hip arthroplasty, hip resurfacing replacement or total hip arthroplasty.

Partial hip arthroplasty is indicated in the following cases:

- Acute traumatic fracture of the femoral head or neck.
- Non-union of femoral neck fracture.
- Avascular necrosis of the femoral head.
- Primary pathology involving the femoral head but with a non deformed acetabulum.

Hip resurfacing system is designed for use in resurfacing replacement to provide increased patient mobility and reduced pain by replacing the damaged hip joint, when bone stock is adequate. It is designed for patient who, due to their relatively younger age or increased activity level, may not be suitable for traditional total hip arthroplasty.

для замены поврежденного тазобедренного сустава, когда костный запас достаточен, с целью увеличения подвижности пациента и уменьшения боли. Она предназначена для пациентов, которые в силу относительно молодого возраста или повышенного уровня активности не подходят для традиционной тотальной артропластики тазобедренного сустава. Эндопротезирование показано в следующих случаях: - Сильная боль и/или поврежденность сустава в результате первичного или вторичного артрита, а также может рассматриваться при воспалительном артрите или врожденной дисплазии. - Аvascularный некроз головки бедренной кости, если оставшийся костный запас достаточен.	Resurfacing replacement is indicated in the following cases: - Severely painful and/or disabled joint as a result of primary or secondary arthritis, and it can be considered in inflammatory arthritis or congenital dysplasia. - Avascular necrosis of the femoral head if remaining bone stock is adequate.
3.2 Противопоказания Полная или частичная артропластика тазобедренного сустава и эндопротезирование противопоказаны в следующих случаях: - Острая, системная или хроническая инфекция. - Скелетная незрелость. - Тяжелая мышечная, неврологическая, сосудистая недостаточность или другие патологии пораженной конечности, которые могут нарушить функцию имплантата. - Состояние костной ткани, которое может нарушить стабильность имплантата. К специфическим противопоказаниям для замены протеза также относятся: - Тяжелый случай ревматоидного полиартрита или врожденная дисплазия тазобедренного сустава. - Пациенты с остеонекрозом или аваскулярным некрозом с критическим поражением головки бедренной кости. - Пациенты с острым травматическим переломом шейки бедра. - Тяжелая деформация головки и шейки или неблагоприятное соотношение головки и шейки, которое может нарушить стабильность имплантата.	3.2 Contraindications Total or partial hip arthroplasty and resurfacing replacement is contraindicated in the following cases: - Acute, systemic or chronic infection. - Skeletal immaturity. - Severe muscular, neurological, vascular deficiency or other pathologies of the affected limb that may compromise the function of the implant. - Bone condition that may compromise the stability of the implant. Specific contra-indications for resurfacing replacement also include: - Severe case of rheumatoid polyarthritis or congenital hip dysplasia. - Patients with osteonecrosis or avascular necrosis critically involving the femoral head. - Patients with acute traumatic fracture of the femoral neck. - Severe deformity of head and neck or unfavourable head/neck ratio that may compromise the stability of the implant. - Patients with multiple cysts of the femoral head that may compromise the stability of the implant. Mental or neuromuscular disorders may create an unacceptable risk to the patient and can be a source of postoperative complications. It

- Пациенты с множественными кистами головки бедренной кости, которые могут нарушить стабильность имплантата. Психические или нервно-мышечные расстройства могут создать неприемлемый риск для пациента и стать источником послеоперационных осложнений. Хирург обязан убедиться, что у пациента нет известной аллергии или повышенной чувствительности к используемым материалам.	is the surgeon's responsibility to ensure that the patient has no known allergy or hyper-sensitivity to the materials used.
3.3 Побочные эффекты Общие: - Смещение протеза, часто связанное с вышеупомянутыми факторами. - Раннее или позднее расшатывание компонентов протеза, часто связанное с вышеупомянутыми факторами. - Усталостное разрушение бедренного стержня, часто связанное с вышеупомянутыми факторами. - Износ полиэтиленового компонента или перелом керамического вкладыша или головки, часто связанные с вышеупомянутыми факторами. - Ранняя или поздняя инфекция. - Нейропатии. Инфраклиническое поражение нерва, вызванное хирургической травмой. - Тканевые реакции, остеолит и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергией, осколками износа или рыхлыми частицами цемента. - Урологические осложнения. - Боль. Периоперационный период: - Перфорация чашки. - Перфорация диафиза бедренной кости, трещина или перелом, который может потребовать внутренней фиксации. - Перелом трохантера. - Повреждение сосудов (подвздошной, obturatorной и бедренной артерий). - Временное или постоянное повреждение нервов (бедренного, obturatorного или седалищного).	3.3 Adverse effects General: - Prosthesis displacement, often related to the above-mentioned factors. - Early or late loosening of the prosthetic components, often related to the above-mentioned factors. - Fatigue failure of the femoral stem, often related to the above-mentioned factors. - Wear of the polyethylene component or fracture of the ceramic liner or head, often related to the above-mentioned factors. - Early or late infection. - Neuropathies. Intraclinical lesion of a nerve, due to surgical trauma. - Tissue reactions, osteolysis and/or implant loosening caused by metal corrosion, allergy, wear debris, or loose cement particles. - Urological complications. - Pain. Peroperative: - Cup perforation. - Femur diaphysis perforation, crack or fracture that may require internal fixation. - Trochanter fracture. - Vascular damage (iliac, obturator and femoral arteries). - Temporary or permanent nerve damage (femoral, obturator or sciatic nerve). - Subluxation or dislocation of the hip joint due to wrong size

- Подвывих или вывих тазобедренного сустава из-за неправильного выбора размера или неправильной конфигурации протеза, неправильного расположения компонентов и/или дряблости мышц и соединительной ткани.

- Удлинение или укорочение оперативной стороны.

Непосредственный послеоперационный период:

- Сердечно-сосудистые заболевания, включая тромбоз вен, эмболию и инфаркт миокарда.

- Гематома и/или замедленное заживление.

- Пневмония и/или аталектаз.

- Подвывих или вывих.

Поздний послеоперационный период:

- Вывих трохантера в результате чрезмерного напряжения мышц или перегрузки.

- Обострение проблем с коленом и голеностопом ипсилатеральной или контралатеральной конечности, вызванное разницей в длине ног, смещением бедренной кости и/или мышечным дефицитом.

смещением и/или мышечным дефицитом.

- Перелом бедренной кости или вертлужной впадины в результате травмы или перегрузки, особенно из-за плохого состояния костной ткани в результате тяжелой формы остеопороза, дефектов костной ткани в результате тяжелой формы остеопороза, дефектов кости в результате предыдущей операции, послеоперационной развертки или резорбции кости.

- Резорбция кости, которая может повредить фиксацию или привести к расшатыванию имплантата.

selection or wrong prosthesis configuration, malposition of the components and/or laxity of the muscles and connective tissue.

- Lengthening or shortening of the operative side.

Immediate postoperative:

- Cardiovascular disorders, including vein thrombosis, embolism, and myocardial infarction.

- Haematoma and/or delayed healing.

- Pneumonia and/or atelectasis.

- Subluxation or dislocation.

Late postoperative:

- Avulsion of the trochanter resulting from excessive muscle tension or overloading.

- Aggravation of the problems with the knee and ankle of the ipsilateral or contralateral limb caused by difference in leg length, femur

displacement and/or muscular deficiency.

- Fracture of the femur or acetabular cup resulting from trauma or overloading, especially because of poor bone stock resulting from severe osteoporosis, bone defects resulting from previous surgery, peroperative reaming or bone resorption.

- Bone resorption which may damage the fixation or result in implant loosening.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1 Потенциальные потребители МИ МИ предназначены для использования квалифицированными специалистами в области здравоохранения. Специалисты здравоохранения должны иметь полное представление о предполагаемом использовании продукта и используемых хирургических методах, а также пройти соответствующую подготовку. Изделия могут назначаться и имплантироваться только медицинскими работниками, имеющими законное разрешение на проведение такого рода операций. Медицинские работники: хирург-ортопед, хирург-травматолог	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1 Potential users of MD The products are intended for use by qualified personnel. Health care professionals must have a thorough understanding of the intended use of the product and the surgical techniques used, and must be qualified through appropriate training. The products can be prescribed and implanted only by a health care professional legally authorized to perform this type of surgery. Medical professionals: orthopedic surgeon, trauma surgeon
4.2 Указания по использованию Предоперационный этап Хирург должен проверить возможные физические ограничения пациента, а также обсудить с ним все детали процедуры и протезирования. В ходе обсуждения следует рассмотреть ограничения процедуры и ограничения, накладываемые выбранным имплантатом. Для повышения шансов пациента избежать осложнений следует указать факторы, которые могут ограничить работоспособность и стабильность имплантата, например, уровень активности, вес пациента. Необходимость следовать послеоперационным инструкциям, данным хирургом, должна быть полностью понята пациентом. Запас стерильных имплантатов подходящего размера должен быть в наличии и проверен врачом перед операцией. Обращение Чтобы избежать царапин или повреждений имплантатов, с ними следует обращаться с максимальной осторожностью квалифицированному персоналу и в условиях, где контролируются гигиенические условия.	4.2 Directions for use Preoperative phase The surgeon should verify possible patient physical limitations and mental deficiencies and he should also discuss with the patient all the details of the procedure and prosthesis. The discussion should consider the limitations of the procedure and the constraints imposed by the selected implant. The factors which could limit the performance and stability of the implant, e.g. level of activity, patient's weight, should be set out to improve the patient's chances to avoid complications. The necessity to follow the postoperative instructions given by the surgeon should be fully understood by the patient. A stock of sterile implants of suitable sizes should be available and checked by the operator before surgery. Handling To avoid scratching or damaging the implants, these should be handled with the utmost care by qualified personnel and in an

Имплантаты следует хранить в неповрежденной упаковке.

Хирургическая техника

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

Расширение

После выполнения остеотомии шейки бедра, обнажите и подготовьте вертлужную впадину и удалите остеофиты. Начните расширение вертлужной впадины с помощью вертлужных расширителей. Идеальная ось развертки имеет наклон $40^\circ/45^\circ$ и антеверсия $15^\circ/20^\circ$ (антеверсия рекомендуется при задних методах). Развертывание вертлужной впадины начинается с самого маленького расширителя и увеличивается с шагом в 2 мм, до получения идеально правильной полусферической полости, при наличии кровотока в субхондральной кости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время окончательного расширения избегайте изменения оси расширения, чтобы не сделать подготовленное ложе овальным, что может повлиять на/или предотвратить первичную посадку имплантата. Позаботьтесь о том, чтобы сохранить, насколько это возможно, костный запас до уровня передних и задних колонн.

Для лучшей цементации, в зависимости от размера вертлужной впадины, просверливается несколько отверстий для крепления по краю вертлужной впадины. Отверстия могут быть просверлены в вертлужной кости с помощью специального вертлужного сверла.

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

Surgical technique

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

Reaming

After performing the osteotomy of the femoral neck, expose and prepare the acetabular cavity and remove osteophytes. Start reaming with the acetabular reamers. The ideal reaming axis has an inclination of $40^\circ/45^\circ$ and an anteversion of $15^\circ/20^\circ$ (anteversion recommended for posterior approaches). Reaming of the acetabulum starts with the smallest reamer and increases with increments of 2 mm, until a perfectly regular hemispherical cavity has been obtained, in the presence of bleeding subchondral bone.

WARNING! During final reaming, avoid changing the reamer axis, in order not to make the prepared bed oval, which may affect or prevent primary seating of the implant. Take care to retain, as far as possible, the bone stock up to the level of anterior and posterior columns.

For a better cementation, depending on the size of the acetabulum, a number of anchorage holes are drilled along the rim of the acetabulum. Holes can be drilled into the acetabular bone with the specific acetabular drill.

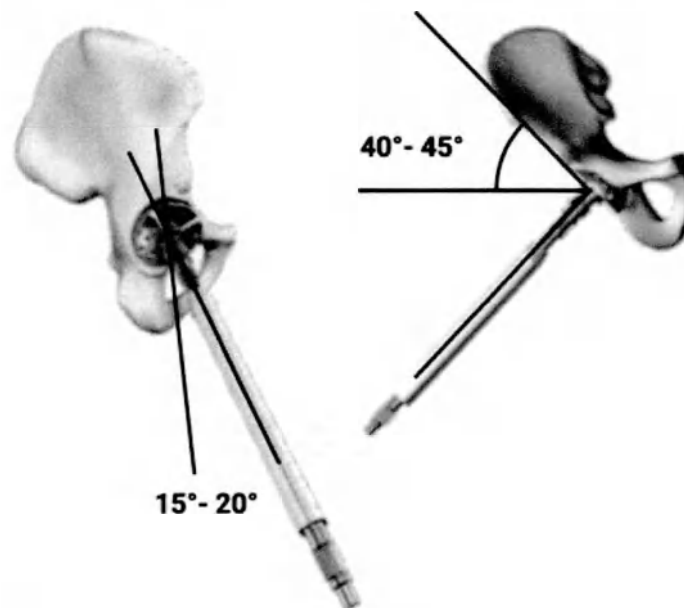


Рис. 2 Расширение вертлужной впадины / Fig 2. Reaming of the acetabulum

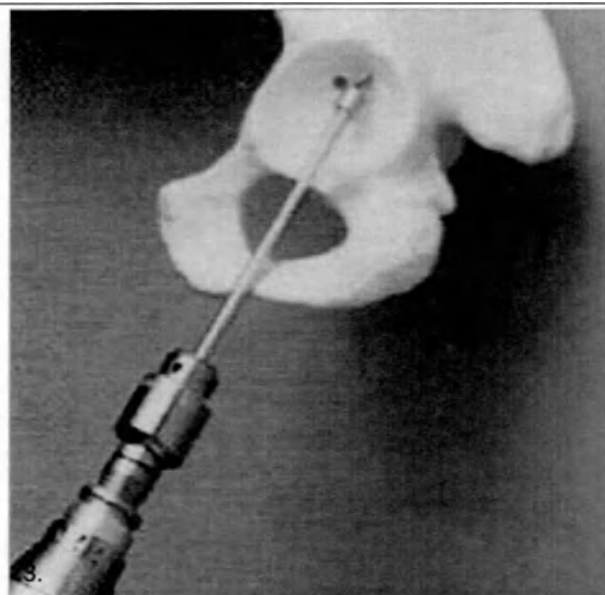


Рис. 3 Просверливание отверстий для крепления / Fig. 3 Drilling holes for mounting

Пробные испытания

Соберите пробную чашку с чашечным импактором. Пробная чашка имеет тот же диаметр, что и последний распиритель. Вставьте пробную чашку в рассверленную полость, чтобы оценить глубину и ориентацию вертлужного компонента.

Для облегчения позиционирования чашки имеется ориентировочная направляющая: она будет расположена на верхней части чашки ударного элемента. Антенна направляющей должна быть направлена горизонтально (чашка под наклоном 40°-45°) и отдельный стержень для направляющей должен быть направлен перпендикулярно операционному столу (антеверсия 15°-20°).

Trials

Assemble the trial cup with the cup impactor. The trial cup has the same diameter as the last reamer. Insert the trial cup into the reamed cavity in order to estimate the depth and the orientation of the acetabular component.

An orientation guide is available to aid in the cup positioning: the orientation guide will be positioned on the top of the cup impactor. The antenna of the orientation guide must be directed horizontally (cup in 40°- 45° inclination) and the separate rod for orientation guide must be aimed perpendicular to the operating table (15°-20° anteversion).

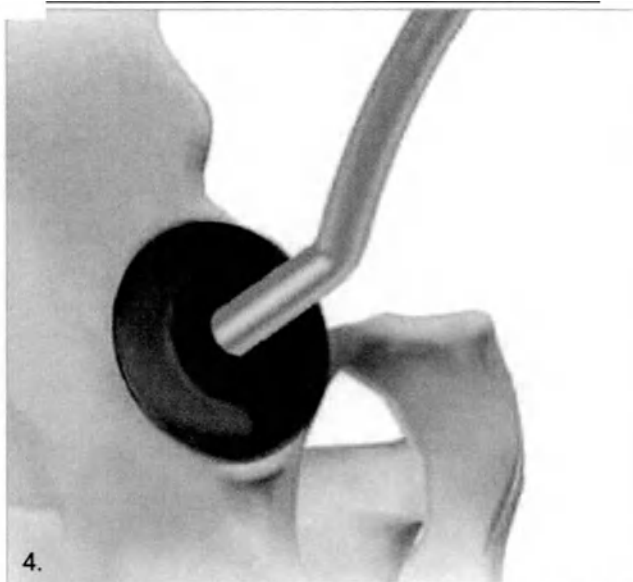


Рис. 4 Установка пробной чашки / Fig. 4 Insert the trial cup

Нанесение цемента

После удовлетворительной примерки можно установить окончательный размер чашки. Окончательный размер чашки будет на один размер меньше, чем окончательный размера расширителя.

Точно очистите вертлужную впадину, а затем введите цемент в вертлужную впадину.

Установка чашки

Чашка позиционируется с помощью импактора чашки, оснащенного направляющей для установки чашки.

Для облегчения позиционирования чашки имеется ориентировочная направляющая: она будет расположена на верхней части импактора для чашки. Антенна направляющей должна быть направлена горизонтально (чашка под наклоном 40°-45°) и отдельный стержень для направляющей

Cement application

After a satisfactory trial, the final cup can be positioned. The definitive cup size will be one size less than the final reamer size. Accurate clean the acetabulum and then introduce the cement into the acetabular cavity.

Cup setting

The cup is positioned using the cup impactor fitted with the cup setting guide.

An orientation guide is available to aid in the cup positioning: the orientation guide will be positioned on the top of the cup impactor. The antenna of the orientation guide must be directed horizontally (cup in 40°- 45° inclination) and the separate rod for orientation guide must be aimed perpendicular to the operating table (15°-20°

должен быть направлен перпендикулярно операционному столу (антеверсия 15°-20°).

Если позиционирование чашки удовлетворительное, можно заменить направляющую для установки чашки на сферическую направляющую для установки чашки, чтобы уменьшить паразитные напряжения и деформации перед полимеризацией цемента. Сохраняйте давление на чашку до тех пор, пока цемент не затвердеет.

anteversion).

When the cup positioning is satisfactory, it is possible to replace the cup setting guide with the spherical cup setting guide, to decrease parasitic stress and strains before cement polymerisation. Keep the pressure on the cup until the cement has hardened.



Рис. 5 Нанесение цемента и установка чашки / Fig. 5 Cement application and cup setting

Послеоперационный уход и наблюдение

Хирург должен предупредить пациентов о необходимости контролировать уровень активности и избегать чрезмерных нагрузок на замененный сустав. Хирург должен ознакомить пациентов с мерами предосторожности, которые необходимо соблюдать во время упражнений, лечения и ограничений в деятельности, с любыми ограничениями, указанными на этикетке, а также с воздействием магнитных полей. Пациенту необходимо сообщить, что имплантаты могут повлиять на

Postoperative care and follow-up

The surgeon should caution the patients to control their level of activity and avoid excessive loads on the replaced joint. The surgeon should make the patients aware of the precautions to be taken during exercises, treatments and limitations on activities, any limitations reported on the label, as well as exposure to magnetic fields. The patient must be told that implants can affect the results of computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) scans.

результаты компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Рекомендуется периодическое наблюдение и рентгеновские снимки для сравнения с состоянием сразу после операции, а также для прогнозирования смещения, расшатывания и т.д. имплантата. Чрезмерные физические нагрузки, травмы оперированных конечностей могут стать причиной раннего отказа артропластики из-за смещения, перелома и/или износа имплантата. Если это произошло, необходимо поместить пациента под наблюдение, оценить возможное прогрессирование ухудшения и взвесить пользу ранней ревизии.

4.3 Условия применения/эксплуатации МИ

Условия окружающей среды: Значения температуры относятся к СанПиН 2.1. 3678-20, приложение 3.

Условия эксплуатации:

Влажность 100%, температура 32-42 °C, как в человеческом теле.

Таблица 1. Условия применения/эксплуатации МИ

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

Periodic follow-up and X-rays are recommended to make comparisons with the immediate postoperative condition and anticipate implant displacement, loosening, etc. Excessive physical activity, and operated limb traumas may cause early failure of the arthroplasty through implant displacement, fracture and/or wear. If the case occurs, it is necessary to place the patient under supervision, evaluate the possible progression of the deterioration, and weigh the benefit of early revision.

4.3 Use/operation conditions of MD

As for environmental conditions: Temperature figures refer to SanPiN 2.1. 3678-20, appendix 3.

As for operation conditions:

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

Table 1. Use/operation conditions of MD

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

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

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



Рис.6 Внешний вид изделия / Fig.6 Appearance of medical device

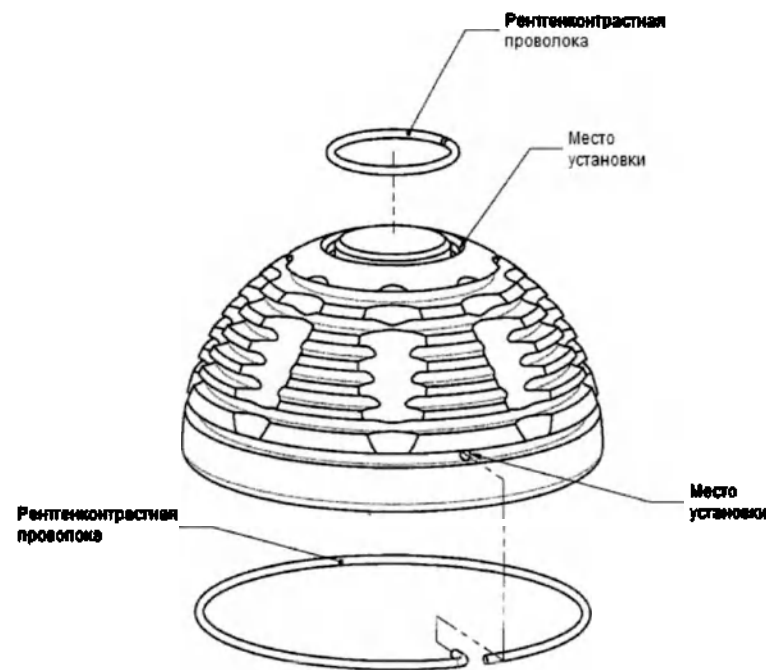


Рис.7 Места установки рентгеноконтрастной проволоки для изделия / Fig.7 Insert places for radiopaque wire in medical device

На рисунке 6 представлен внешний вид изделия. Модельный ряд Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #40 - ... - Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #64 представляет из себя компоненты тотального протеза тазобедренного сустава, используемые для замены или восстановления вертлужной впадины. Компонент представляет собой цельную конструкцию из полимерного материала. Кроме того, внутри него вставлена металлическая рентгеноконтрастная проволока. Используется с костным цементом. На рисунке 2 показано изделие с местами установки рентгеноконтрастной проволоки.

Figure 6 shows appearance of medical device. Product line Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #40 - ... - Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 36 / #64 are components of a total hip joint prosthesis used to replace or repair the acetabulum. Component is a one-piece construction made from polymeric material. In addition, there is a metal radiopaque wire. It is used with bone cement. Figure 2 shows insert places for radiopaque wire in medical device.

5.2 Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

5.2 The possibility and ways of integrating with other medical devices

Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, описанные производителем. Производитель не несет ответственность за любые осложнения, возникшие в результате смешивания деталей или в результате использования изделий других производителей.

Компания Medacta International S.A. не несет ответственности за использование компонентов своих имплантатов в комбинации с компонентами другого производителя (если иное не указано компанией Medacta International S.A. в хирургической технике), поэтому мы не советуем использовать такие компоненты.

Возможные комбинации компонентов имплантатов Medacta International S.A. указаны в технике проведения операции.

Компоненты протеза тазобедренного сустава никогда не должны повторно имплантироваться. Хотя внешне имплантат может выглядеть неповрежденным, в нем могут появиться микроскопические дефекты, которые могут привести к поломке имплантата. Оперирующий хирург должен знать, что даже очень маленькое поверхностное повреждение, вызванное, например, острым инструментом или электрокаутером, особенно на шейке ножки, может повлиять на выносливость ножки и привести к перелому. Всегда используйте пробный протез в пробных целях. Ни при каких обстоятельствах не адаптируйте и не изменяйте пробные протезы.

The manufacturer's instructions for use of the specific product must be followed. The manufacturer is not responsible for any complications resulting from mixing parts or from the use of products from other manufacturers.

Medacta International S.A. is not responsible for the use of its implant components in combination with a component from another manufacturer (unless otherwise specified by Medacta International S.A. in the surgical technique), therefore we advise against such a use.

The possible combination of Medacta International S.A. implants components is given in the surgical technique.

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

6. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ Не применимо	6. DESCRIPTION OF MD PARTS Non-applicable	
7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ Не применимо	7. DESCRIPTION OF ACCESSORIES Non-applicable	
8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ / 8. DATA ABOUT LABELING OF MD		
На самом изделии с помощью гравировки может быть указана следующая информация / The following information can be indicated on the device using engraving:		
• логотип производителя / manufacturer logo; • номер по каталогу / REF number; • номер партии / LOT number; • размер имплантата / implant size		
Таблица 2 Значения символов, указанных на маркировке упаковки / Table 2. Interpretation of symbols used on the label		
	Изготовитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of manufacture
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Осторожно, обратите внимание на прилагающиеся к изделию документы	Caution, read the accompanying documents
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Consult instructions to use

		Не допускать воздействия солнечного света	Do not expose to sunlight
		Беречь от влаги	Store in a dry place
		Предел температуры	Temperature limit
		Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
		Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	Use by (YYYY-MM-DD)
		Код партии	Lot number
		Номер по каталогу	Reference number
		Серийный номер	Serial number
		Стерилизация оксидом этилена	Sterilization with ethylene oxide
		Несовместимо с МРТ	MR Unsafe
		Количество	Number of Units
	Made in	Сделано в	Made in
		Европейское соответствие	European Conformity
		Глобальный номер товарной позиции	Global Trade Item Number
8.1. Срок годности, срок службы		8.1. Shelf life, use by date	

Срок годности для всех имплантатов составляет 5 лет.	Shelf life for all devices is 5 years.
8.2. Форма поставки Изделие поставляется в индивидуальной стерильной упаковке, сопровождается оригинальной и русскоязычной маркировкой и инструкцией по эксплуатации на русском языке. Упаковка содержит 1 изделие.	8.2. Form of supply The product is supplied in an individual sterile package with original and Russian labels and instruction for use in Russian. Packaging contains 1 part.

9. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ Процесс управления рисками в компании Medacta International (Медакта Интернационал) соответствует стандарту EN ISO 14971:2012.	9. LIST OF RISKS Medacta's Risk Management process is in accordance with EN ISO 14971:2012.												
10. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МИ Производитель разрабатывает все продукты в соответствии с EN ISO 13485, Медицинское оборудование - Системы менеджмента качества. Изделия спроектированы, разработаны, изготовлены и упакованы в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами и процессами документирования.	10. DATA ABOUT MD VERIFICATION AND VALIDATION The manufacturer develops all products in compliance with EN ISO 13485, Medical Devices – Quality Management Systems. The devices were designed, developed, manufactured and packaged in accordance with validated standard operating procedures and good documentation processes.												
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо	11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Non-applicable												
12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов: Таблица 3. Перечень международной нормативной документации <table border="1"> <thead> <tr> <th>Стандарт/документ</th><th>Описание</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>93/42/ЕЕС</td><td>ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования</td></tr> <tr> <td>2005/50/ЕС</td><td>ДИРЕКТИВА КОМИССИИ 2005/50/ЕС от 11 августа 2005 года о реклассификации протезов тазобедренного,</td></tr> </tbody> </table>	Стандарт/документ	Описание	93/42/ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования	2005/50/ЕС	ДИРЕКТИВА КОМИССИИ 2005/50/ЕС от 11 августа 2005 года о реклассификации протезов тазобедренного,	12. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The devices have passed verification and validation tests and meet the requirements of the following standards: Table 3. List of international standards and documents <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard/Document</th><th>Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>93/42/EEC</td><td>COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices</td></tr> <tr> <td>2005/50/EC</td><td>COMMISSION DIRECTIVE 2005/50/EC of 11 August 2005 on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements in the</td></tr> </tbody> </table>	Standard/Document	Description	93/42/EEC	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	2005/50/EC	COMMISSION DIRECTIVE 2005/50/EC of 11 August 2005 on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements in the
Стандарт/документ	Описание												
93/42/ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования												
2005/50/ЕС	ДИРЕКТИВА КОМИССИИ 2005/50/ЕС от 11 августа 2005 года о реклассификации протезов тазобедренного,												
Standard/Document	Description												
93/42/EEC	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices												
2005/50/EC	COMMISSION DIRECTIVE 2005/50/EC of 11 August 2005 on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements in the												

	коленного и плечевого суставов в рамках Директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях		framework of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ГОСТ Р ИСО 19011-2021	Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента	ISO 19011	Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
21 CFR Часть 820	Управление по контролю за продуктами и лекарствами - Медицинские изделия; Текущая надлежащая производственная практика (CGMP); Заключительное правило - 7 октября 1996 г.	21 CFR Part 820	Food and Drug Administration – Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP); Final Rule – October 7, 1996
SOR/98-282	Канадские правила по медицинским изделиям, опубликованные Министерством здравоохранения Канады	SOR/98-282	Canadian Medical Devices Regulations as published by Health Canada
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	UNI CEI EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования медицинских изделий для человека. Общие требования	ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС	MEDDEV 2.7/1	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
ASTM F1814	Стандартное руководство по оценке компонентов модульных тазобедренных и коленных суставов	ASTM F1814	Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components
ASTM F2091	Стандартная спецификация на вертлужные протезы	ASTM F2091	Standard Specification for Acetabular Prostheses
ГОСТ Р ИСО 5832-9-2009	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота	ASTM F2068	Standard for Femoral Prostheses - Metallic Implants
ГОСТ Р ИСО 5834-1-2015	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный	ISO 5832-9	Implants for surgery – Metallic materials – Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel.
ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы	ISO 5834-1	Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 1: Powder form.
ASTM A 380	Стандартное практическое руководство по очистке, удалению окислов и пассивированию деталей, оборудования и систем из нержавеющей стали	ISO 5834-2	Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 2: Moulded form.

NF S 94-091	Валидация очистки ортопедических имплантатов перед окончательной упаковкой	ASTM A 380	Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems
ASTM F3127	Стандартное руководство по валидации процессов очистки, используемых при производстве медицинских изделий	NF S 94-091	Validation du nettoyage des implants orthopédiques avant conditionnement final
USP <788>	Тест на содержание твердых частиц в инъекциях для парентеральных препаратов большого объема	ASTM F3127	Standard guide for validating cleaning processes used during the manufacture of medical devices
Европейская фармакопея	9-ое издание	USP <788>	Particulate Matter in Injections test for a Large Volume Parenteral (LVP)
ГОСТ Р ИСО 5832-1-2010	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая	Pharmacopoeia Europea	9th Edition
ASTM A 967	Стандартная спецификация на химическую пассивацию деталей из нержавеющей стали	ISO 5832-1	Implants for surgery – Metallic materials – Part 1: Wrought stainless steel
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ASTM A 967	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Test for local effects after implantation
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Test for systemic toxicity
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
USP <151>	Оценка пирогенов Процедура испытания на пироген	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterisation of materials
ГОСТ ISO	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих	USP <151>	Evaluation of pyrogens Pyrogen test procedure

11607-1-2018	финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation Requirements for forming, sealing and assembling processes
ASTM F 88 / F88M	Стандартный метод испытания на прочность уплотнения гибких барьерных материалов	ASTM F 88 / F88M	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials
ASTM F 1886 / F1886M	Стандартный метод испытания для определения целостности плотности медицинской упаковки путем визуального осмотра	ASTM F 1886 / F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечки уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 3039	Стандартный метод испытания для обнаружения утечки уплотнения в непористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	ASTM F 3039	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Non Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 2096	Стандартный метод испытания для обнаружения грубых утечек в упаковке с помощью внутреннего давления (испытание на пузырьки)	ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий	ASTM F 1980	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices
ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ISO 14644-1	Clean rooms and associated controlled environments air cleanliness classification
ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	ISO 14644-2	Clean rooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	ISO 14644-3	Clean rooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	ISO 14698-1	Clean Rooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principals and methods
ГОСТ ИСО 14698-2-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о	ISO 14698-2	Clean Rooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part

	биозагрязнениях		2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
21 CFR Часть 801	Управление по контролю за продуктами и лекарствами - Маркировка медицинских изделий Часть 801	21 CFR 801	Food and Drug Administration – Medical Devices Part 801 labelling
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ISO 11135	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ГОСТ ISO 11138-2-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	ISO 11138-2	Sterilization of health care products – Biological indicator – Part 2: Biological indicators for Ethylene oxide sterilization processes
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 11137-1	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	ISO 11137-2	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose.
ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии	ISO 11137-3	Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects.
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of micro-organisms on products
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	UNI EN ISO 14630	Non-active surgical implants - General requirements
ГОСТ Р ИСО 21534-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования		
ГОСТ Р ИСО 21535-2020	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам		

	для протезирования тазобедренного сустава	ISO 21534	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements
ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров	UNI EN ISO 21535	Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirements for hip - joint replacement implants
ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов	ISO 7206-1	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 1: Classification and designation of dimension.
ГОСТ Р ИСО 7206-4-2012	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой	ISO 7206-2	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials.
ГОСТ Р ИСО 7206-6-2012	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов	ISO 7206-4	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral component.
ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок	ISO 7206-6	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral component
ГОСТ Р ИСО 14242-1-2020	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании	ISO 14242-1	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
ГОСТ Р ИСО 14242-2-2020	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерений	FDA Guidance nr. 1328	Class II Special Controls Guidance Document: Hip Joint Metal/Polymer Constrained Cemented or Uncemented Prosthesis; Guidance for Industry and FDA
FDA Guidance nr. 1328	Руководство по специальному контролю класса II: Металлополимерный или бесцементный протез тазобедренного сустава с ограничениями; руководство для промышленности и FDA	FDA Guidance nr. 1647	Guidance for Industry and FDA Staff - Non-clinical Information for Femoral Stem Prostheses
FDA Guidance nr. 1647	Руководство для промышленности и сотрудников FDA - неклиническая информация для протезов бедренного стержневых	IYAKUSHOKUKI Notification No. 0306001	Approval Guidelines for Prosthetic Hip Implant
IYAKUSHOKUKI KI Notification No. 0306001	Рекомендации по утверждению протезов тазобедренного имплантата		

YAKUSHOKU HATSU Notification No. 100800	Обращение с документами о результатах клинических исследований, которые прилагаются к заявке на "шонин" (одобрение) для ортопедических имплантатов	YAKUSHOKUHAT SU Notification No. 100800	Handling of the document about the clinical study results that is attached on the shonin (approval) application for orthopaedic implant products
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде	ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2052	Стандартный метод испытания для измерения магнитно-индуцированной силы смещения на медицинских устройствах в среде магнитного резонанса	ASTM F2052	Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment
F2182	Стандартный метод испытания для измерения индуцированного радиочастотой нагрева на пассивных имплантатах или вблизи них во время магнитно-резонансной томографии	F2182	Standard test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging
F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированного крутящего момента на медицинских устройствах в среде магнитного резонанса	F2213-06	Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment
ASTM F1580	Стандартная спецификация на порошки титана и сплава титан-6 алюминий-4 ванадий для покрытия хирургических имплантатов	ASTM F1580	Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants
ASTM F732	Стандартный метод испытания на износ полимерных материалов, используемых в протезах общего сустава	ASTM F732	Standard Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials Used in Total Joint Prostheses.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

13.1. Предупреждения

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

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

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

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

Следующие условия затрудняют фиксацию протеза коленного сустава:

- Прогрессирующий остеопороз или недостаток костной ткани
- Метаболические нарушения или системное медикаментозное лечение, приводящие к постепенной потере костной поддержки протеза

13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS

13.1. Warnings

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

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

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

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

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

- Advanced osteoporosis or insufficient bone stock
- Metabolic disorders or systemic medications leading to gradual loss of bone support for the prosthesis (e.g.

(например, сахарный диабет, лечение стероидами и т.д.) • Рассеянная или местная инфекция в анамнезе • Значительные деформации, препятствующие правильной фиксации или установке протеза • Опухоли опорных костных структур • Аллергические реакции на материалы протеза или цемент • Тканевая реакция на коррозию имплантата или его износ. • Алкогольная или наркотическая зависимость. • Функциональная непригодность других суставов.	• diabetes mellitus, treatment by steroids, immunosuppressive, etc.) • History of disseminated systemic or local infection • Significant deformities preventing correct fixation or placement of the prosthesis • Bone tumors in the limb to be operated • Known hypersensitivity to the prosthesis materials or cement • Tissue reaction to implant corrosion or wear debris • Alcoholism or drug addiction • Functional incapacity of the other joints.
13.2. Заявление относительно МРТ Имплантаты компании Медакта не были протестированы на нагрев, движение или определение характеристик условного статуса в среде магнитного резонанса. Безопасность имплантатов в среде МРТ неизвестна, и сканирование пациентов, у которых установлен имплантат, может привести к травмам.	13.2. MRI statement Medacta implants have not been tested for heating, migration, or to determinate the specifications for conditional status in the MR (magnetic resonance) environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown, and the scanning of patients who have the implant may result in patient injuries.
14. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо	14. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Non-applicable
15. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Продукция поставляется в стерильном виде. Стерилизация с использованием этиленоксида или радиации. Процесс стерилизации пригоден для стерилизации компонентов на уровне гарантированной стерильности 10⁻⁶ (SAL). Валидация была проведена в соответствии со стандартом EN ISO 11135:2014 с использованием «Консервативного определения смертности в процессе стерилизации – избыточного подхода».	15. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD Products are supplied sterile. Sterilized using ethylene oxide or radiation. The sterility assurance level (SAL) for the subject sterile product(s) has been established at 10⁻⁶ as required by EN ISO 11135: 2014.
16. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ	16. PACKAGING PROCESS VALIDATION (IF MD IS

ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ, Стерильная упаковка валидирована на сохранение безопасности и стерильности МИ при транспортировке и хранении до конца установленного срока годности.	SUPPLIED STERILE) Sterile packaging is validated to preserve the safety and sterility of MD during transportation and storage until the expiration date.
---	---

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ Не применимо	17. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Non-applicable
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Не применимо	18. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ Система удаления чашек Medacta была разработана для облегчения удаления хорошо фиксированных вертлужных имплантатов во время ревизионных операций с минимальной потерей кости. Эта система была специально разработана для переднего хирургического подхода (в частности, AMIS), но может быть использована и при других подходах. Требуется определить внешний диаметр удаляемой чашки и диаметр головки бедренной кости. После этого нужно выбрать лезвие соответствующего размера и пробную головку. Для выбора лезвия - более короткие и жесткие лезвия (с маркировкой S - short) можно использовать для разреза вокруг верхнего ободка чашки, где кость более плотная. Более длинные и тонкие лезвия (с маркировкой L - long) можно использовать для более глубокого разреза вокруг купола чашки.	19. INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION Medacta's Cup Removal System has been developed to aid the removal of well fixed acetabular implants during revision surgeries with minimal bone loss. This system was specifically designed for the anterior approach (in particular the AMIS), but can also be utilized with other approaches. Determine the outside diameters of the cup to be removed and the femoral head diameter used. Now select the appropriate sized blade and trial head. To select the blade - the shorter and stiffer blades (marked S - short) can be used to cut around the top rim of the cup where the bone is more dense. The longer and thinner blades (marked L - long) can be used for a deeper cut around the dome of the cup.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Таблица 4. Условия транспортировки:

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

Таблица 5. Условия хранения:

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

21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

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

Незагрязненная упаковка перерабатывается как бытовые отходы.

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но

20. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

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

Table 4. Transportation conditions:

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

Table 5. Storage conditions:

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

21. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

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

Uncontaminated packaging is recycled as household waste.

22. WARRANTY

Manufacturer confirms the compliance with all mandatory local product liability and warranty obligations. This includes but is not

не ограничивается, установленную ответственность и гарантийные обязательства в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

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

limited to the mandatory liability and warranty obligations under the product liability act applicable at local level.

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

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Улица Регина
CH-6874 Кастель С. Пьетро
Швейцария

Виа Алла Росса
CH-6862 Ранкате
Швейцария

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

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

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

DEVELOPER: MEDACTA INTERNATIONAL S.A.

MANUFACTURER: MEDACTA INTERNATIONAL S.A.

PLACE OF PRODUCTION:

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro
Switzerland

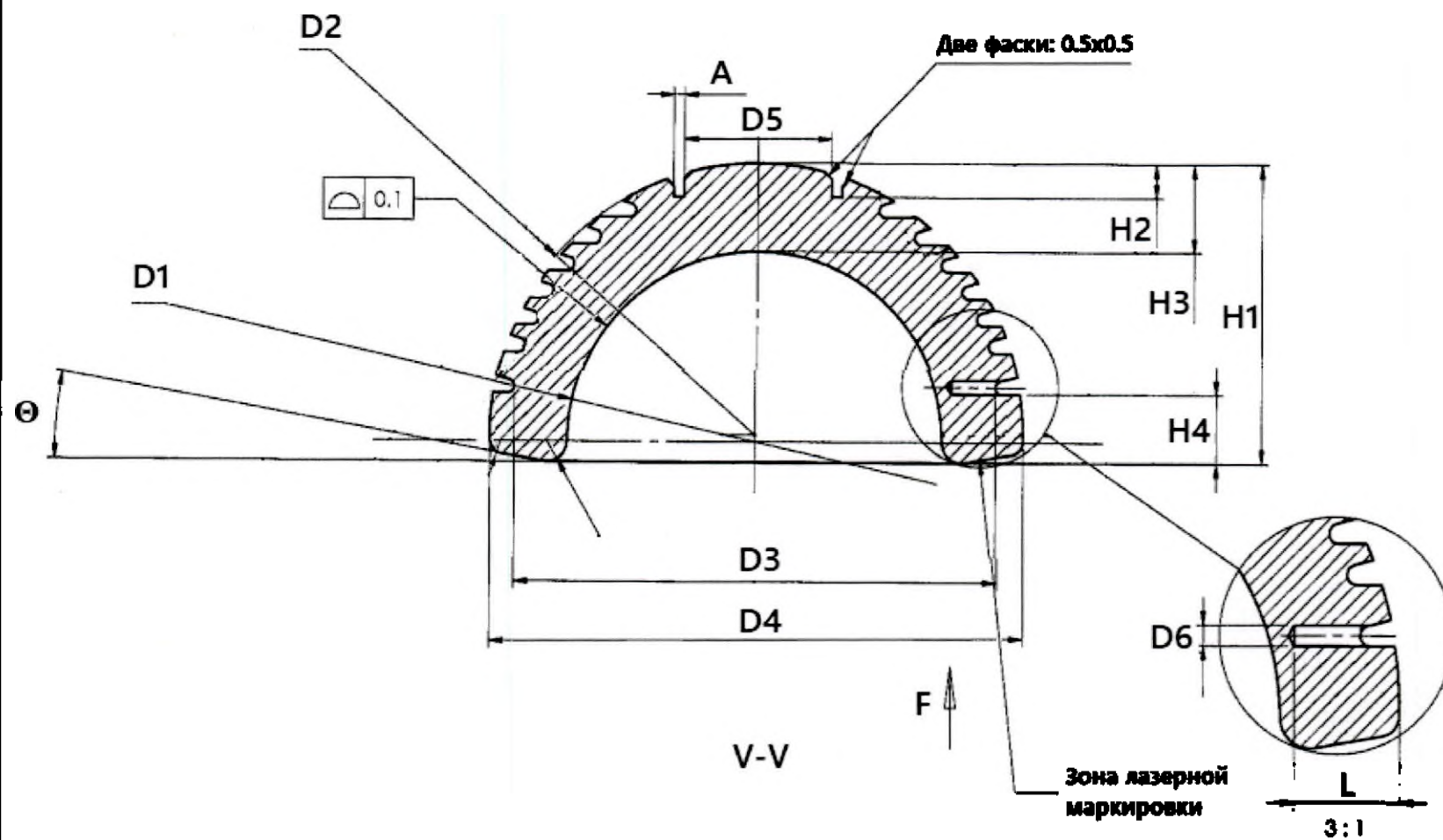
Via Alla Rossa
CH-6862 Rancate
Switzerland

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ / ATTACHMENT

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD



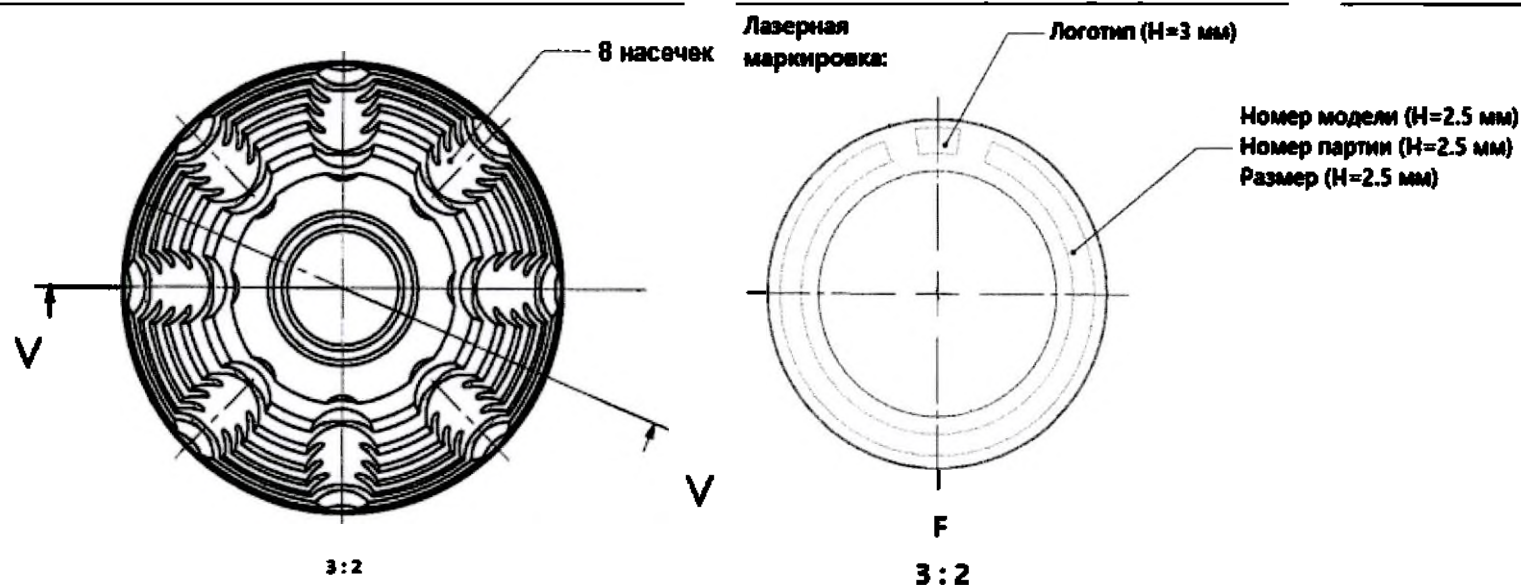


Рис.1 Имплантаты Apricot Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #40, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #42, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #44, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #46, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #48, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #50, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #52, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #54, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #56, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #58, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #60, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #62, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #64, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #44, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #46, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #48, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #50, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #52, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #54, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #56, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #58, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #60, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #62, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #64, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #48, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #50, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #52, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #54, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #56, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #58, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #60, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #62, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #64

Fig.1 Implants Apricot Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #40, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #42, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #44, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #46, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #48

Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #50, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #52, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #54, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #56, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #58, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #60, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #62, Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing$ 28 / #64

#54, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #56, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #58, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #60, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #62, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #64, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #44, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #46, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #48, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #50, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #52, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #54, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #56, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #58, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #60, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #52, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #64, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #48, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #50, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #52, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #54, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #56, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #58, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #60, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #62, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #64

Размеры, записанные цифрами на Рис.1 являются общими для всех изделий в Таблице 1.

The dimensions written in numbers in Fig.1 are common to all the products in Table 1.

Таблица 1. Технические характеристики / Table 1. Technical characteristics

Наименование изделия	Технические характеристики изделия
Name of MD	Technical characteristics of MD
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #40	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 40 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 36 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 39.9 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1
Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #40	Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.2^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10 ± 1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 22 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_{0}$

	Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 15±1.5
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #42 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #42	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 42±0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 38±0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 41.9±0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11±0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1±0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10±1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 22.50±0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5±0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.90±0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5±0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 17±1.7
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #44 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #44	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 44±0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 40±0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 44±0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11±0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1±0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $6^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10±1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 23±0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5±0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 7.40 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5±0.1

	Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 19 ± 1.9
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #46 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #46	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 46 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 42 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 46 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $6^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10 ± 1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 23.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 7.90 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 21 ± 2.1
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #48 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #48	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 48 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 44 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 47.9 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10 ± 1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 24 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1

	Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 8.40 ± 0.25 Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 23 ± 2.3
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #50 Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing 28$ / #50	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 50 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 46 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 49.7 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.8^{+0.5}_0$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками ($^\circ$) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances ($^\circ$): 10 ± 1 Высота имплантата Н1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 24.5 ± 0.2 Высота имплантата Н2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 8.90 ± 0.25 Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 25 ± 2.5
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #52 Flat edge full High-Cross PE cemented cup	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 52 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 48 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 51.5 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.7^{+0.5}_0$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками ($^\circ$) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances ($^\circ$): 10 ± 1

ø 28 / #52	Высота имплантата Н1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 25 ± 0.2 Высота имплантата Н2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 9.40 ± 0.25 Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 27 ± 2.7
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #54 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #54	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 54 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 50 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 53.3 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.6^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками ($^\circ$) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances ($^\circ$): 10 ± 1 Высота имплантата Н1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 25.5 ± 0.2 Высота имплантата Н2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 9.90 ± 0.25 Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 29 ± 2.9
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #56 Flat edge full	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 56 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 51 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 55.1 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1

High-Cross PE cemented cup ø 28 / #56	tolerances (mm): $6^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10 ± 1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 10.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 31 ± 3.1
Чашка цементная с плоским краем HC PE диаметром 28 / #58	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 58 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 53 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 56.9 ± 0.25 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10 ± 1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 10.90 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 33 ± 3.3
Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #58	
Чашка цементная с плоским краем HC PE диаметром 28 / #60	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 60 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 55 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 58.70 ± 0.20 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert

Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #60	with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.8^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10 ± 1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 27 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 11.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 35 ± 3.5
Чашка цементная с плоским краем HC PE диаметром 28 / #62 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #62	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 62 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 56.5 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 60.3 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10 ± 1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 27.50 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 11.90 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 37 ± 3.7
Чашка цементная с плоским краем HC PE	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $28^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 64 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 58 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 62 ± 0.2

диаметром 28 / #64 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #64	Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $6^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 10 ± 1 Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 28 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 12.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 39 ± 3.9
Чашка цементная с плоским краем HC PE диаметром 32 / #44 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #44	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 44 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 40 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 43.9 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.3^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $13^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 23 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 105 ± 5.25
Чашка цементная с	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 46 ± 0.2

плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #46 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #46	Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 42 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 45.9 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $13^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 23.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 105 ± 5.25
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #48 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #48	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 48 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 44 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 47.8 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $13^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 24 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 105 ± 5.25

Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #50 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #50	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 50 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 46 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 49.6 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.8^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $13^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 24.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.90 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 105 ± 5.25
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #52 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #52	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 52 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 48 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 51.4 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.7^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $13^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 25 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 7.49 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$

	Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 105 ± 5.25
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #54 Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing 32$ / #54	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 54 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 50 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 53.2 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.6^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $13^{\circ} \pm 0^{\circ}30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 25.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 7.90 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 105 ± 5.25
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #56 Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing 32$ / #56	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 56 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 51 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 55 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $6^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками ($^{\circ}$) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances ($^{\circ}$): $13^{\circ} \pm 0^{\circ}30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 8.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1

	Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 105 ± 5.25
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #58 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #58	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 58 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 53 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 56.8 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{+0.5}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $13^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 8.90 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 33 ± 5.25
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #60 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #60	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 60 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 55 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 58.6 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.8^{+0.5}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $13^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 27 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1

	Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 9.40 ± 0.25 Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 34 ± 3.4
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #62 Flat edge full High-Cross PE cemented cup $\varnothing 32$ / #62	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 62 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 56.5 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 60.3 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{+0.5}_0$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками ($^\circ$) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances ($^\circ$): $13^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата Н1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 27.5 ± 0.2 Высота имплантата Н2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 9.90 ± 0.25 Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 35 ± 3.5
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #64 Flat edge full High-Cross PE cemented cup	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $32^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 64 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 58 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 62 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $6^{+0.5}_0$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками ($^\circ$) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances ($^\circ$): $13^\circ \pm 0^\circ 30'$

ø 32 / #64	Высота имплантата Н1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 28±0.2 Высота имплантата Н2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5±0.1 Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 10.40±0.25 Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5±0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): 0.8^{+0.1}₀ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 36±3.6
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #48 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #48	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 36^{+0.3}_{+0.1} Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 48±0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 44±0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 47.8±0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11±0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1±0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 5.4⁰_{-0.5} Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): 16°±0°30' Высота имплантата Н1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 24±0.2 Высота имплантата Н2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5±0.1 Высота имплантата Н3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.40±0.25 Высота имплантата Н4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5±0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки А с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): 0.8^{+0.1}₀ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 22±2.2
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #50 Flat edge full	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): 36^{+0.3}_{+0.1} Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 50±0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 46±0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 49.6±0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11±0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1±0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1±0.1

High-Cross PE cemented cup ø 36 / #50	tolerances (mm): $5.8^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $16^{\circ} \pm 0^{\circ}30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 24.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 23 ± 2.3
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #52 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #52	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $36^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 52 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 48 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 51.4 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.7^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $16^{\circ} \pm 0^{\circ}30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 25 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 24 ± 2.4
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #54	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $36^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 54 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 49.5 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 53.2 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert

Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #54	with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.8^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $16^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 25.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 25 ± 2.5
Чашка цементная с плоским краем HC PE диаметром 36 / #56 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #56	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $36^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 56 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 51 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 55 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $6^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $16^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 26 ± 2.6
Чашка цементная с плоским краем HC PE	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $36^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 58 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 53 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 56.8 ± 0.2

диаметром 36 / #58 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #58	Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $16^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 26.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 6.90 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 27 ± 2.7
Чашка цементная с плоским краем HC PE диаметром 36 / #60 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #60	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $36^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 60 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 55 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 58.6 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.8^{+0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $16^\circ \pm 0^\circ 30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 27 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 7.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 28 ± 2.8
Чашка цементная с	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $36^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 62 ± 0.2

плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #62 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #62	Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 56.5 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 60.3 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $5.9^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $16^{\circ} \pm 0^{\circ}30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 27.5 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 7.90 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 29 ± 2.9
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #64 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #64	Диаметр внутренней части имплантата D1 с допусками (мм) / Inner part diameter D1 of the implant with tolerances (mm): $36^{+0.3}_{+0.1}$ Диаметр внешней части имплантата D2 с допусками (мм) / Outer part diameter D2 of the implant with tolerances (mm): 64 ± 0.2 Диаметр имплантата D3 с допусками (мм) / Diameter D3 of the implant with tolerances (mm): 58 ± 0.1 Диаметр имплантата D4 с допусками (мм) / Diameter D4 of the implant with tolerances (mm): 62 ± 0.2 Диаметр имплантата D5 с допусками (мм) / Diameter D5 of the implant with tolerances (mm): 11 ± 0.2 Диаметр паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки D6 с допусками (мм) / Diameter D6 of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): 1 ± 0.1 Глубина паза для вставки рентгеноконтрастной проволоки L с допусками (мм) / Depth L of the implant's radiopaque wire insert with tolerances (mm): $6^{0}_{-0.5}$ Угол наклона края имплантата Θ с допусками (°) / Angle of edge inclination Θ of the implant with tolerances (°): $16^{\circ} \pm 0^{\circ}30'$ Высота имплантата H1 с допусками (мм) / Height H1 of the implant with tolerances (mm): 28 ± 0.2 Высота имплантата H2 с допусками (мм) / Height H2 of the implant with tolerances (mm): 2.5 ± 0.1 Высота имплантата H3 с допусками (мм) / Height H3 of the implant with tolerances (mm): 8.40 ± 0.25 Высота имплантата H4 с допусками (мм) / Height H4 of the implant with tolerances (mm): 5 ± 0.1 Ширина паза рентгеноконтрастной проволоки A с допусками (мм) / Width A of the implant's radiopaque wire slot with tolerances (mm): $0.8^{+0.1}_0$ Шероховатость Ra имплантата с допусками (мкм) / Roughness Ra of the implant with tolerances (μm): ≤ 2 Масса имплантата с допусками (г) / Mass of the implant with tolerances (g): 30 ± 3

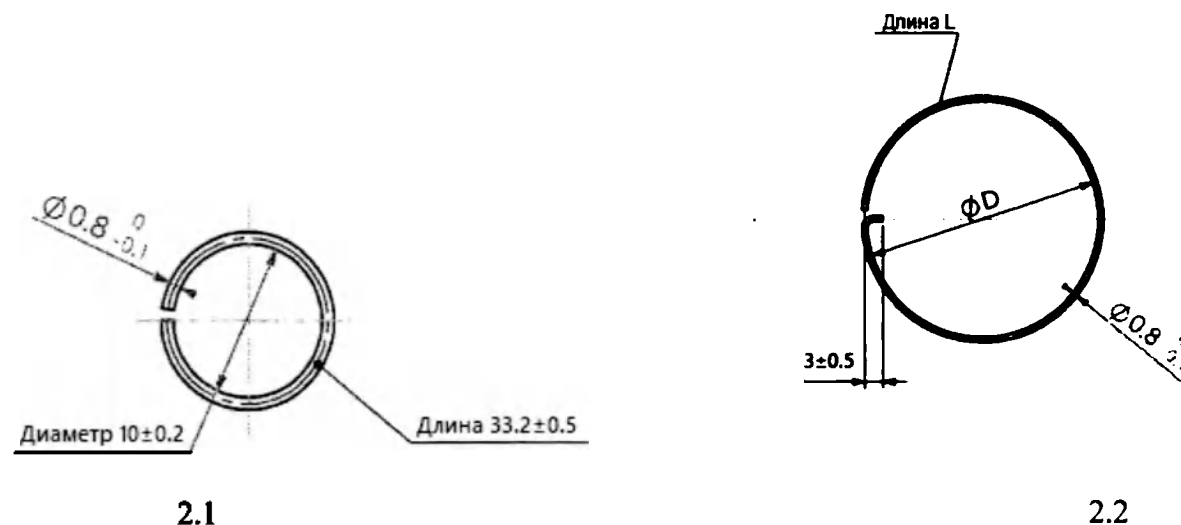


Рис.2 Рентгенконтрастная проволока для имплантатов Apricot: 2.1 – полярная малая рентгенконтрастная проволока, 2.2 – экваториальная большая рентгенконтрастная проволока

Fig.2 Radiopaque wire for Apricot implants: 2.1 - polar small radiopaque wire, 2.2 - equatorial large radiopaque wire

Таблица 2. Технические характеристики / Table 2. Technical characteristics

Наименование изделия	Диаметр экваториальной большой рентгенконтрастной проволоки имплантата D с допусками (мм)	Длина экваториальной большой рентгенконтрастной проволоки имплантата L с допусками (мм)
Name of MD	Diameter of equatorial large radiopaque wire with tolerances (mm)	Length of equatorial large radiopaque wire with tolerances (mm)
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #40	35±0.3	116±2
Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #40		
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #42	37±0.3	122±2

Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #42		
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #44, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #44	39±0.3	128.5±2
Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #44, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #44		
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #46, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #46	41±0.3	135±2
Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #46, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #46		
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #48, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #48, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #48	43±0.3	141.5±2
Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #48, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #48, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #48		
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #50, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #50, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #50	45±0.3	147.5±2
Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #50, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #50, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #50		
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #52, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #52, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #52	47±0.3	154±2
Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #52, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #52, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #52		
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #54, Чашка	49±0.3	160.5±2

цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #54, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #54 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #54, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #54, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #54		
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #56, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #56, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #56 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #56, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #56, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #56	50±0.3	166.5±2
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #58, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #58, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #58 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #58, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #58, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #58	52±0.3	172.5±2
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #60, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #60, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #60 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #60, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #60, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #60	54±0.3	179.5±2
Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 28 / #62, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #62, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #62 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #62, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #62, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #62	55.5±0.3	184±2

Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диамет_{пл} 28 / #64, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 32 / #64, Чашка цементная с плоским краем НС РЕ диаметром 36 / #64 Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 28 / #64, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 32 / #64, Flat edge full High-Cross PE cemented cup ø 36 / #64	57±0.3	190±2
---	--------	-------

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

Исполнительный директор
Сиккарди Франческо
30 мая 2023 г.

/подписано/

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

№ 4725 (четыре тысячи семьсот двадцать пять)

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

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

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

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

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

/подписано/

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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

Заверено:

- | | |
|--|--|
| 5. в г. Беллинцона | 6. 6 июня 2023 г. |
| 7. Государственной канцелярией | |
| 8. за № 69308 | |
| 9. Печать/штамп
/Гербовая печать: Государственная канцелярия
кантона Тичино/ | 10. Подпись:
/подписано/
КРИСТИАНО ЛУНАРДИ
(CRISTIANO LUNARDI)
Секретарь |

Налог гг.: 35.-

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **41-1052**

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

ПОДПИСЬ

Л.А. Алиева

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **34** лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **41-1053**

Уплачено за совершение нотариального действия **6500** руб.



[Handwritten signature]

Л.А. Алиева



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **34** лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса

[Handwritten signature]