

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

11/05/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /

INSTRUCTION FOR USE

Система эндопротезов тазобедренного сустава AMIStem /

AMIStem hip joint endoprotheses system

No. 4685 (four thousand six hundred eighty-five)

Lugano (Switzerland), May 15th (fifteenth), 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 in blue ink.

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 ... **17 maggio 2023**
7. da Cancelleria dello Stato
8. col numero **68096**
9. Sigillo dello Stato
10. firma

CARLO VANINA
Segretario



Tassa Fr.-35.-

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1 Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Система эндопротезов тазобедренного сустава AMIStem:	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1 MD name, models or variations of MD AMIStem hip joint endoprotheses system:

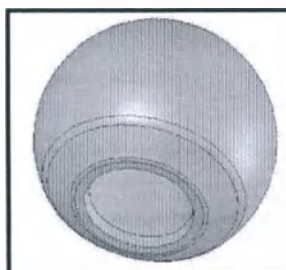


Рис.1 Головка керамическая Biolox Delta 12/14 варианты исполнения: / Fig.1 BIOLOX Delta Ceramic Ball Heads, versions

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.29.201	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 28 размером S -3.5	01.29.201	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 28 Size S -3.5
01.29.202	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 28 размером M 0	01.29.202	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 28 Size M 0
01.29.203	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 28 размером L +3.5	01.29.203	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 28 Size L +3.5
01.29.204	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 32 размером S -4	01.29.204	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 32 Size S -4
01.29.205	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 32 размером M 0	01.29.205	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 32 Size M 0

01.29.206	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 32 размером L +4	01.29.206	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 32 Size L +4
01.29.207	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 32 размером XL +7	01.29.207	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 32 Size XL +7
01.29.208	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 36 размером S -4	01.29.208	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 36 Size S - 4
01.29.209	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 36 размером M 0	01.29.209	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 36 Size M 0
01.29.210	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 36 размером L +4	01.29.210	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 36 Size L + 4
01.29.211	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 36 размером XL +8	01.29.211	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 36 Size XL +8
01.29.212	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 40 размером S -4	01.29.212	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 40 Size S - 4
01.29.213	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 40 размером M 0	01.29.213	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 40 Size M 0
01.29.214	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 40 размером L +4	01.29.214	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 40 Size L + 4
01.29.215	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 40 размером XL +8	01.29.215	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 40 Size XL +8
01.29.216	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 44 размером S -4	01.29.216	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 44 Size S - 4
01.29.217	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 44 размером M 0	01.29.217	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 44 Size M 0
01.29.218	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 44 размером L +4	01.29.218	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 44 Size L + 4
01.29.219	Головка керамическая Biolox Delta 12/14 диаметром 44 размером XL +8	01.29.219	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 44 Size XL +8

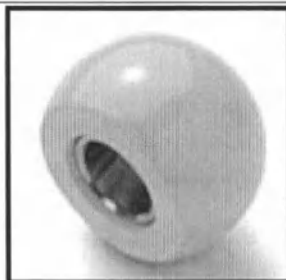


Рис.2 Головка Biolox Option, варианты исполнения: / Fig.2 Biolox Option Heads, versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.29.230H	Головка Biolox Option диаметром 28	01.29.230H	Head Biolox Option ø 28
01.29.231H	Головка Biolox Option диаметром 32	01.29.231H	Head Biolox Option ø 32
01.29.232H	Головка Biolox Option диаметром 36	01.29.232H	Head Biolox Option ø 36
01.29.233H	Головка Biolox Option диаметром 40	01.29.233H	Head Biolox Option ø 40
01.29.234H	Головка Biolox Option диаметром 44	01.29.234H	Head Biolox Option ø 44

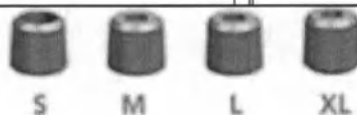


Рис.3 Втулки, варианты исполнения: / Fig.3 Sleeves, versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.29.240A	Втулка размера S	01.29.240A	Sleeve Size S
01.29.241A	Втулка размера M	01.29.241A	Sleeve Size M
01.29.242A	Втулка размера L	01.29.242A	Sleeve Size L
01.29.243A	Втулка размера XL	01.29.243A	Sleeve Size XL



Рис.4 Ножка STD с покрытием HA; Ножка LAT с покрытием HA, варианты исполнения: / Fig.4 STD stems with HA coating; LAT stems coated with HA, versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.18.098	Ножка STD с покрытием HA #00	01.18.098	HA coated STD stem #00
01.18.130	Ножка STD с покрытием HA #0	01.18.130	HA coated STD stem #0
01.18.131	Ножка STD с покрытием HA #1	01.18.131	HA coated STD stem #1
01.18.132	Ножка STD с покрытием HA #2	01.18.132	HA coated STD stem #2
01.18.133	Ножка STD с покрытием HA #3	01.18.133	HA coated STD stem #3
01.18.134	Ножка STD с покрытием HA #4	01.18.134	HA coated STD stem #4
01.18.135	Ножка STD с покрытием HA #5	01.18.135	HA coated STD stem #5
01.18.136	Ножка STD с покрытием HA #6	01.18.136	HA coated STD stem #6
01.18.137	Ножка STD с покрытием HA #7	01.18.137	HA coated STD stem #7
01.18.138	Ножка STD с покрытием HA #8	01.18.138	HA coated STD stem #8
01.18.139	Ножка STD с покрытием HA #9	01.18.139	HA coated STD stem #9
01.18.140	Ножка LAT с покрытием HA #0	01.18.140	HA coated LAT stem #0
01.18.141	Ножка LAT с покрытием HA #1	01.18.141	HA coated LAT stem #1
01.18.142	Ножка LAT с покрытием HA #2	01.18.142	HA coated LAT stem #2
01.18.143	Ножка LAT с покрытием HA #3	01.18.143	HA coated LAT stem #3
01.18.144	Ножка LAT с покрытием HA #4	01.18.144	HA coated LAT stem #4

01.18.145	Ножка LAT с покрытием HA #5	01.18.145	HA coated LAT stem #5
01.18.146	Ножка LAT с покрытием HA #6	01.18.146	HA coated LAT stem #6
01.18.147	Ножка LAT с покрытием HA #7	01.18.147	HA coated LAT stem #7
01.18.148	Ножка LAT с покрытием HA #8	01.18.148	HA coated LAT stem #8



Рис.5 Ножка STD с воротником с покрытием HA; Ножка LAT с воротником с покрытием HA, варианты исполнения / Fig.5 Stem Collared HA coated STD stem; stem Collared HA coated LAT stem versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.18.229	Ножка STD с воротником с покрытием HA #00	01.18.229	Stem Collared HA coated STD stem #00
01.18.230	Ножка STD с воротником с покрытием HA #0	01.18.230	Stem Collared HA coated STD stem #0
01.18.231	Ножка STD с воротником с покрытием HA #1	01.18.231	Stem Collared HA coated STD stem #1
01.18.232	Ножка STD с воротником с покрытием HA #2	01.18.232	Stem Collared HA coated STD stem #2
01.18.233	Ножка STD с воротником с покрытием HA #3	01.18.233	Stem Collared HA coated STD stem #3
01.18.234	Ножка STD с воротником с покрытием HA #4	01.18.234	Stem Collared HA coated STD stem #4
01.18.235	Ножка STD с воротником с покрытием HA #5	01.18.235	Stem Collared HA coated STD stem #5
01.18.236	Ножка STD с воротником с покрытием HA #6	01.18.236	Stem Collared HA coated STD stem #6
01.18.237	Ножка STD с воротником с покрытием HA #7	01.18.237	Stem Collared HA coated STD stem #7
01.18.238	Ножка STD с воротником с покрытием HA #8	01.18.238	Stem Collared HA coated STD stem #8
01.18.239	Ножка STD с воротником с покрытием HA #9	01.18.239	Stem Collared HA coated STD stem #9
01.18.240	Ножка LAT с воротником с покрытием HA #0	01.18.240	Stem Collared HA coated LAT stem #0

01.18.241	Ножка LAT с воротником с покрытием HA #1	01.18.241	Stem Collared HA coated LAT stem #1
01.18.242	Ножка LAT с воротником с покрытием HA #2	01.18.242	Stem Collared HA coated LAT stem #2
01.18.243	Ножка LAT с воротником с покрытием HA #3	01.18.243	Stem Collared HA coated LAT stem #3
01.18.244	Ножка LAT с воротником с покрытием HA #4	01.18.244	Stem Collared HA coated LAT stem #4
01.18.245	Ножка LAT с воротником с покрытием HA #5	01.18.245	Stem Collared HA coated LAT stem #5
01.18.246	Ножка LAT с воротником с покрытием HA #6	01.18.246	Stem Collared HA coated LAT stem #6
01.18.247	Ножка LAT с воротником с покрытием HA #7	01.18.247	Stem Collared HA coated LAT stem #7
01.18.248	Ножка LAT с воротником с покрытием HA #8	01.18.248	Stem Collared HA coated LAT stem #8



Рис.6 Ножка STD AMISem-P; Ножка LAT AMISem-P, варианты исполнения: / Fig.6 STD stems AMISem-P; LAT stems AMISem-P, versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.18.399	Ножка STD AMISem-P #00	01.18.399	AMISem-P STD stem #00
01.18.400	Ножка STD AMISem-P #0	01.18.400	AMISem-P STD stem #0
01.18.401	Ножка STD AMISem-P #1	01.18.401	AMISem-P STD stem #1
01.18.402	Ножка STD AMISem-P #2	01.18.402	AMISem-P STD stem #2
01.18.403	Ножка STD AMISem-P #3	01.18.403	AMISem-P STD stem #3
01.18.404	Ножка STD AMISem-P #4	01.18.404	AMISem-P STD stem #4
01.18.405	Ножка STD AMISem-P #5	01.18.405	AMISem-P STD stem #5
01.18.406	Ножка STD AMISem-P #6	01.18.406	AMISem-P STD stem #6

01.18.407	Ножка STD AMISem-P #7	01.18.407	AMISem-P STD stem #7
01.18.408	Ножка STD AMISem-P #8	01.18.408	AMISem-P STD stem #8
01.18.409	Ножка STD AMISem-P #9	01.18.409	AMISem-P STD stem #9
01.18.410	Ножка LAT AMISem-P #0	01.18.410	AMISem-P LAT stem #0
01.18.411	Ножка LAT AMISem-P #1	01.18.411	AMISem-P LAT stem #1
01.18.412	Ножка LAT AMISem-P #2	01.18.412	AMISem-P LAT stem #2
01.18.413	Ножка LAT AMISem-P #3	01.18.413	AMISem-P LAT stem #3
01.18.414	Ножка LAT AMISem-P #4	01.18.414	AMISem-P LAT stem #4
01.18.415	Ножка LAT AMISem-P #5	01.18.415	AMISem-P LAT stem #5
01.18.416	Ножка LAT AMISem-P #6	01.18.416	AMISem-P LAT stem #6
01.18.417	Ножка LAT AMISem-P #7	01.18.417	AMISem-P LAT stem #7
01.18.418	Ножка LAT AMISem-P #8	01.18.418	AMISem-P LAT stem #8



Рис.7 Ножка STD с воротником AMISem-P; Ножка LAT с воротником AMISem-P, варианты исполнения:/ Fig.7 Collared STD Stems AMISem-P, Collared LAT stems AMISem-P, versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.18.429	Ножка STD с воротником AMISem-P #00	01.18.429	AMISem-P Collared STD stem #00
01.18.430	Ножка STD с воротником AMISem-P #0	01.18.430	AMISem-P Collared STD stem #0
01.18.431	Ножка STD с воротником AMISem-P #1	01.18.431	AMISem-P Collared STD stem #1
01.18.432	Ножка STD с воротником AMISem-P #2	01.18.432	AMISem-P Collared STD stem #2

01.18.433	Ножка STD с воротником AMISem-P #3	01.18.433	AMISem-P Collared STD stem #3
01.18.434	Ножка STD с воротником AMISem-P #4	01.18.434	AMISem-P Collared STD stem #4
01.18.435	Ножка STD с воротником AMISem-P #5	01.18.435	AMISem-P Collared STD stem #5
01.18.436	Ножка STD с воротником AMISem-P #6	01.18.436	AMISem-P Collared STD stem #6
01.18.437	Ножка STD с воротником AMISem-P #7	01.18.437	AMISem-P Collared STD stem #7
01.18.438	Ножка STD с воротником AMISem-P #8	01.18.438	AMISem-P Collared STD stem #8
01.18.439	Ножка STD с воротником AMISem-P #9	01.18.439	AMISem-P Collared STD stem #9
01.18.440	Ножка LAT с воротником AMISem-P #0	01.18.440	AMISem-P Collared LAT stem #0
01.18.441	Ножка LAT с воротником AMISem-P #1	01.18.441	AMISem-P Collared LAT stem #1
01.18.442	Ножка LAT с воротником AMISem-P #2	01.18.442	AMISem-P Collared LAT stem #2
01.18.443	Ножка LAT с воротником AMISem-P #3	01.18.443	AMISem-P Collared LAT stem #3
01.18.444	Ножка LAT с воротником AMISem-P #4	01.18.444	AMISem-P Collared LAT stem #4
01.18.445	Ножка LAT с воротником AMISem-P #5	01.18.445	AMISem-P Collared LAT stem #5
01.18.446	Ножка LAT с воротником AMISem-P #6	01.18.446	AMISem-P Collared LAT stem #6
01.18.447	Ножка LAT с воротником AMISem-P #7	01.18.447	AMISem-P Collared LAT stem #7
01.18.448	Ножка LAT с воротником AMISem-P #8	01.18.448	AMISem-P Collared LAT stem #8



Рис.8 Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P; Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P, варианты исполнения: / Fig.8 A Short Neck STD stems AMISem-P; Short Neck LAT stems AMISem-P, versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.18.459	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #00	01.18.459	AMISem-P Short Neck STD stem #00
01.18.460	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #0	01.18.460	AMISem-P Short Neck STD stem #0
01.18.461	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #1	01.18.461	AMISem- P Short Neck STD stem #1
01.18.462	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #2	01.18.462	AMISem- P Short Neck STD stem #2
01.18.463	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #3	01.18.463	AMISem- P Short Neck STD stem #3
01.18.464	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #4	01.18.464	AMISem- P Short Neck STD stem #4
01.18.465	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #5	01.18.465	AMISem- P Short Neck STD stem #5
01.18.466	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #6	01.18.466	AMISem- P Short Neck STD stem #6
01.18.467	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #7	01.18.467	AMISem- P Short Neck STD stem #7
01.18.468	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #8	01.18.468	AMISem- P Short Neck STD stem #8
01.18.469	Ножка STD с короткой шейкой AMISem-P #9	01.18.469	AMISem- P Short Neck STD stem #9
01.18.470	Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #0	01.18.470	AMISem- P Short Neck LAT stem #0
01.18.471	Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #1	01.18.471	AMISem- P Short Neck LAT stem #1
01.18.472	Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #2	01.18.472	AMISem- P Short Neck LAT stem #2
01.18.473	Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #3	01.18.473	AMISem- P Short Neck LAT stem #3
01.18.474	Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #4	01.18.474	AMISem- P Short Neck LAT stem #4
01.18.475	Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #5	01.18.475	AMISem- P Short Neck LAT stem #5
01.18.476	Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #6	01.18.476	AMISem- P Short Neck LAT stem #6
01.18.477	Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #7	01.18.477	AMISem- P Short Neck LAT stem #7
01.18.478	Ножка LAT с короткой шейкой AMISem-P #8	01.18.478	AMISem- P Short Neck LAT stem #8



Рис.9 Ножка STD цементная; Ножка LAT цементная, варианты исполнения: / Fig.9 STD cemented stems; LAT cemented stems, versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.18.149	Ножка STD цементная#00	01.18.149	Cemented STD stem #00
01.18.150	Ножка STD цементная#0	01.18.150	Cemented STD stem #0
01.18.151	Ножка STD цементная#1	01.18.151	Cemented STD stem #1
01.18.152	Ножка STD цементная#2	01.18.152	Cemented STD stem #2
01.18.153	Ножка STD цементная#3	01.18.153	Cemented STD stem #3
01.18.154	Ножка STD цементная#4	01.18.154	Cemented STD stem #4
01.18.155	Ножка STD цементная#5	01.18.155	Cemented STD stem #5
01.18.156	Ножка STD цементная#6	01.18.156	Cemented STD stem #6
01.18.157	Ножка STD цементная#7	01.18.157	Cemented STD stem #7
01.18.158	Ножка STD цементная#8	01.18.158	Cemented STD stem #8
01.18.100	Ножка LAT цементная#0	01.18.100	Cemented LAT stem #0
01.18.101	Ножка LAT цементная#1	01.18.101	Cemented LAT stem #1
01.18.102	Ножка LAT цементная#2	01.18.102	Cemented LAT stem #2
01.18.103	Ножка LAT цементная#3	01.18.103	Cemented LAT stem #3
01.18.104	Ножка LAT цементная#4	01.18.104	Cemented LAT stem #4
01.18.105	Ножка LAT цементная#5	01.18.105	Cemented LAT stem #5
01.18.106	Ножка LAT цементная#6	01.18.106	Cemented LAT stem #6

01.18.107	Ножка LAT цементная#7	01.18.107	Cemented LAT stem #7
01.18.108	Ножка LAT цементная#8	01.18.108	Cemented LAT stem #8



Рис.10 Головка, варианты исполнения / Fig.10 Ball Heads, versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.25.130	Головка 12/14 диаметром 22 размером S -2.5	01.25.130	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 22 Size S -2,5
25055.2203	Головка 12/14 диаметром 22 размером M 0	25055.2203	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 22 Size M 0
25055.2801	Головка 12/14 диаметром 28 размером S -3.5	25055.2801	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size S -3.5
25055.2803	Головка 12/14 диаметром 28 размером M 0	25055.2803	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size M 0
25055.2805	Головка 12/14 диаметром 28 размером L +3.5	25055.2805	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size L +3.5
25055.2807	Головка 12/14 диаметром 28 размером XL +7	25055.2807	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size XL +7
25055.2810	Головка 12/14 диаметром 28 размером XXL +10.5	25055.2810	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size XXL +10.5
25055.3201	Головка 12/14 диаметром 32 размером S -3.5	25055.3201	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size S -3.5
25055.3203	Головка 12/14 диаметром 32 размером M 0	25055.3203	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size M 0
25055.3205	Головка 12/14 диаметром 32 размером L +3.5	25055.3205	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size L +3.5
25055.3207	Головка 12/14 диаметром 32 размером XL +7	25055.3207	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size XL +7
25055.3210	Головка 12/14 диаметром 32 размером XXL +10.5	25055.3210	Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size XXL +10.5



Рис.11 Головка CoCr, варианты исполнения: / Fig.11 Ball Heads CoCr, versions:

Номер по каталогу	Название	Catalogue Number	Description
01.25.124	Головка CoCr 12/14 диаметром 22 размером S -2.5	01.25.124	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 22 Size S -2,5
01.25.123	Головка CoCr 12/14 диаметром 22 размером M 0	01.25.123	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 22 Size M 0
01.25.011	Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером S -3.5	01.25.011	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size S -3.5
01.25.012	Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером M 0	01.25.012	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size M 0
01.25.013	Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером L +3.5	01.25.013	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size L +3.5
01.25.014	Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером XL +7	01.25.014	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size XL +7
01.25.015	Головка CoCr 12/14 диаметром 28 размером XXL +10.5	01.25.015	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 28 Size XXL +10.5
		01.25.021	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size S -3.5
01.25.021	Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером S -3.5	01.25.022	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size M 0
01.25.022	Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером M 0	01.25.023	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size L +3.5
01.25.023	Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером L +3.5	01.25.024	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size XL +7
01.25.024	Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером XL +7	01.25.025	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 32 Size XXL +10.5
01.25.025	Головка CoCr 12/14 диаметром 32 размером XXL +10.5	01.25.030	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 36 Size S -3.5
		01.25.031	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 36 Size M 0
01.25.030	Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером S -3.5	01.25.032	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 36 Size L +3.5
01.25.031	Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером M 0	01.25.033	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 36 Size XL +7
01.25.032	Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером L +3.5	01.25.034	CoCr Ball Head 12/14 $\varnothing$ 36 Size XXL +10.5
01.25.033	Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером XL +7		
01.25.034	Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером XXL +10.5		

Далее по тексту для медицинских изделий могут быть использованы следующие наименования: изделие, медицинское изделие, МИ, устройство, имплантат, имплантируемое устройство, протез, эндопротез, эндопротез тазобедренного сустава, головки, ножки, AMiStem, а также комбинации вышеперечисленных названий (например имплантаты AMiStem).	The following names may be used for medical devices: product, medical device, MD, device, implant, implantable device, prosthesis, endoprosthesis, hip endoprosthesis, ball heads, stems, AMiStem, and combinations of these names (e.g., AMiStem implants).
1.2. Классификация МИ Медицинское изделие относится к классу риска 2б. Тип - эндопротезы вертлужные (состоящие из одного или более компонентов) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005. 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 - acetabular endoprotheses (consisting of one or more components) in accordance with ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005. 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 Система эндопротезов тазобедренного сустава AMiStem предназначена для использования как при полной, так и при частичной артропластике тазобедренного сустава, чтобы обеспечить увеличение подвижности пациента и уменьшение боли путем замены поврежденного тазобедренного сустава при первичной или ревизионной операции.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION AMiStem hip joint endoprotheses system 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. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1. Показания

Система эндопротезов тазобедренного сустава AMiStem предназначена для использования при тотальной или частичной артропластике тазобедренного сустава, для первичной или ревизионной операции.

Тотальная артропластика тазобедренного сустава показана в следующих случаях:

- Сильная боль и/или неработоспособность сустава в результате артроза, травматического артрита, ревматоидного полиартрита или врожденной дисплазии тазобедренного сустава.
- Аvascularный некроз головки бедренной кости.
- 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.
- Несрастание перелома шейки бедра.
- Аvascularный некроз головки бедренной кости.
- Первичная патология, затрагивающая головку бедра, но с недеформированной вертлужной впадиной.

Головки из керамики используются при:

- Первичное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава в сочетании с бедренными ножками;

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

3.1. Indications

AMiStem hip joint endoprosthesis system are designed to be used in total or partial hip arthroplasty, for primary or revision surgery. Total hip arthroplasty is indicated in the following cases:

- Severely painful and/or disabled joint as a result of arthrosis, traumatic arthritis, rheumatoid polyarthritis, or congenital hip dysplasia.
- Avascular necrosis of the femoral head.
- Acute traumatic fracture of the femoral head or neck.
- 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.

For use of ceramic heads:

- Primary total hip replacement in combination with femoral stems;
- Revision (prosthesis removal), and reoperation with new prosthetic stems;
- Hemiarthroplasty (partial replacement).

- Ревизия (удаление протеза) и повторная операция с использованием новых протезов; - Гемиаартропластика (частичная замена).	
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. - 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	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 is the surgeon's responsibility to ensure that the patient has no known allergy or hyper-sensitivity to the materials used.

осложнений. Хирург обязан убедиться, что у пациента нет известной аллергии или повышенной чувствительности к используемым материалам.

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.
- Трещины у головок из керамики, часто связанные с вышеупомянутыми факторами.
- Износ или высвобождение ионов из металлических опорных поверхностей, часто связанные с вышеупомянутыми факторами.
- Износ или высвобождение ионов из металлических опорных поверхностей, часто связанные с вышеупомянутыми факторами.
- Ранняя или поздняя инфекция.
- Нейропатии. Инфраклиническое поражение нерва, вызванное хирургической травмой.
- Тканевые реакции, остеолит и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергией, осколками износа или рыхлыми частицами цемента.
- Урологические осложнения.
- Боль.

Периоперационный период:

- Перфорация диафиза бедренной кости, трещина или перелом, который может потребовать внутренней фиксации.
- Перелом трохантера.
- Повреждение сосудов (подвздошной, obturatorной и бедренной артерий).

3.4. 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.
- Fracture of the ceramic head, often related to the above-mentioned factors.
- Fatigue failure of the femoral stem, often related to the above-mentioned factors.
- Wear or ion release of the metallic bearing surfaces, often related to the above-mentioned factors.
- Early or late infection.
- Neuropathies. Infraclinical lesion of a nerve, due to surgical trauma.
- Tissue reactions, osteolysis and/or implant loosening caused by metal corrosion, allergy, wear debris, or loose cement particles.
- Urological complications.
- Pain.

Peroperative:

- 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).

- Временное или постоянное повреждение нервов (бедренного, obturatorного или седалищного).
- Подвывих или вывих тазобедренного сустава из-за неправильного выбора размера или неправильной конфигурации протеза, неправильного расположения компонентов и/или дряблости мышц и соединительной ткани.
- Удлинение или укорочение оперативной стороны.

Непосредственный послеоперационный период:

- Сердечно-сосудистые заболевания, 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.

- Subluxation or dislocation of the hip joint due to wrong size selection or wrong prosthesis configuration, malposition of the components and/or laxity of the muscles and connective tissue.
- Lengthening or shortening of the operative side.

Immediate postoperative:

- Cardiovascular disorders, 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	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 environment

Чтобы избежать царапин или повреждений имплантатов, с ними следует обращаться с максимальной осторожностью квалифицированному персоналу и в условиях, где контролируются гигиенические условия. Имплантаты следует хранить в неповрежденной упаковке.

Хирургическая техника

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

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.

Протезирование импланта \ Prosthetics of the implant

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава

Протез тазобедренного сустава, предназначенный для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, состоит из металлической бедренной ножки, головки изготовленной из металла или керамики. Головка состоит из 1-ой или 2-х частей:

- 1 шт.: Чашка из СВМПЭ, или сшитого полиэтилена, или металла.
- 2 шт.: металлическая вертлужная оболочка (или металлическая задняя часть) и вкладыш. Вкладыш изготавливается из керамики, или металла, или СВМПЭ, или сшитого полиэтилена.

Частичное эндопротезирование тазобедренного сустава

Протез тазобедренного сустава, предназначенный для частичного эндопротезирования тазобедренного сустава, состоит из металлического бедренного ножки и головки. Головка состоит из 1-ой или 2-х частей:

- 1 шт.: металлическая модульная головка бедренной кости.
- 2 шт.: модульная бедренная головка из металла или керамики и биполярная головка из СВМПЭ и металла.

Total Hip Arthroplasty

A hip prosthesis designed for use in total hip arthroplasty consists of a metallic femoral stem, a modular femoral head made of metal or ceramic, and an acetabular component. The acetabular component consists of 1 or 2 pieces:

- 1 piece: a cup made of UHMWPE, or cross-linked polyethylene, or metal.
- 2 pieces: a metallic acetabular shell (or metal back) and a liner. Liner is made of ceramic, or metal, or UHMWPE, or cross-linked polyethylene.

Partial Hip Arthroplasty

A hip prosthesis designed for use in partial hip arthroplasty consists of a metallic femoral stem and an head component. The head component consists of 1 or 2 pieces:

- 1 piece: a metallic modular femoral head.
- 2 pieces: a modular femoral head made of metal or ceramic and a bipolar head made of UHMWPE and metal.

Компоненты системы эндопротезов тазобедренного сустава AMiStem совместимы с компонентами систем протезирования Mpacr, Apricot и Versafitcup, выпускаемых Medacta International S.A.	The components of the AMiStem Hip Endoprosthesis System are compatible with the components of the Mpacr, Apricot and Versafitcup prosthetic systems manufactured by Medacta International S.A.
ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С КЛАССИФИКАЦИЕЙ ДОРРА В зависимости от анатомических особенностей пациента и состояния его костей, система AMiStem предлагает разные решения. Бесцементные варианты: • AMiStem-P; • AMiStem-P с воротником. Вариант с цементированием: • AMiStem-C. Тщательное предоперационное планирование имеет первостепенную важность. Использование рентгеновских шаблонов (с таким же увеличением, как у рентгеновского снимка пациента) поможет определить: • размер имплантата; • уровень разреза шейки; • центр вращения протеза. Для достижения цели планирования надлежащей биомеханики сустава, важным анализируемым параметром является форма бедренного канала. Классификация Дорра выделила 3 разных типа анатомии кости на основе рентгенографической оценки, биопсии кости и гистоморфометрии. Принимая во внимание радиографическую оценку, форму проксимального отдела бедренной кости можно оценить посредством соотношения сужения канала к сужению калькара (соотношение CC), рассчитываемого как отношение между сужением костномозгового канала (BB) и сужением калькара (шеечной шпоры) (CC).	PRE-OPERATIVE PLANNING ACCORDING TO DORR CLASSIFICATION The AMiStem system is the first stem specifically designed for AMIS (Anterior Minimally Invasive Surgery). Depending on the patient anatomy and bone conditions the AMiStem system offers different solutions. Cementless options: • AMiStem-P • AMiStem-P Collared Cemented option: • AMiStem-C Careful pre-operative planning is essential. Using X-ray templates (with the same magnification of the patient's X-ray), will help determine the following: • The implant size • The level of the neck cut • The prosthetic rotation centre With the goal of planning the appropriate joint biomechanics. An important parameter to be analysed is the shape of the femoral canal. Dorr classified different bone anatomies in 3 types of bone anatomies, based on roentgenographic evaluation, bone biopsy and histomorphometry. Considering radiographic evaluation, the shape of the proximal femur can be assessed through the canal to calcar isthmus ratio (CC Ratio), calculated as the ratio between the intramedullary canal isthmus (BB) and the



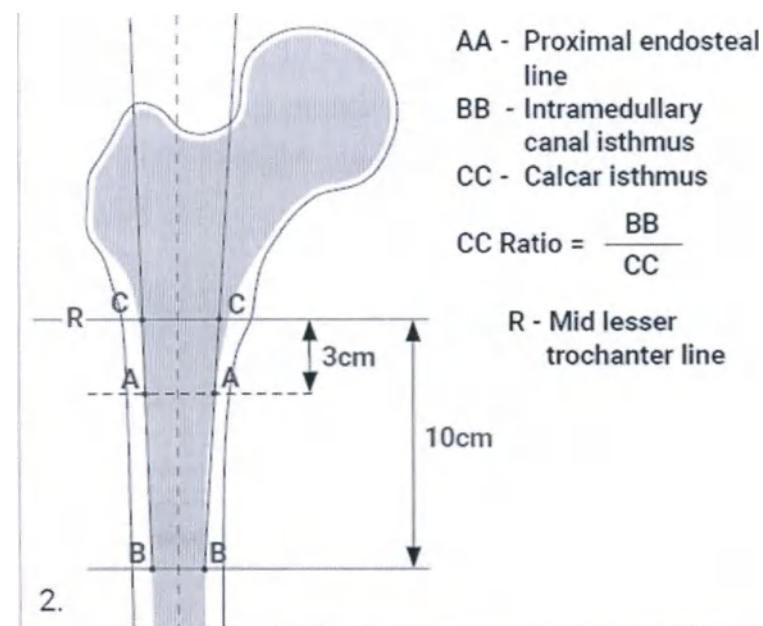
По классификации Дорра можно установить 3 различных типа кости:

Кость типа А (соотношение $CC < 0,5$): демонстрирует толстые корковые слои с проксимальным бедренным каналом узкой воронкообразной формы.

Кость типа В ($0,5 < \text{соотношение } CC < 0,75$): имеет умеренные медиальные и задние корковые слои, зачастую с неровными эндостальными поверхностями.

Кость типа С (соотношение $CC > 0,75$): имеет чрезвычайно тонкие медиальные и задние корковые слои с широким бедренным каналом цилиндрической формы.

calcar isthmus (CC).



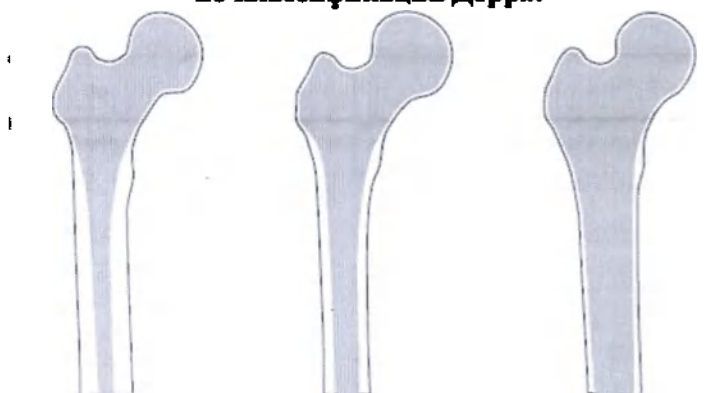
According to Dorr classification 3 different types of bone can be identified:

Type A bone (CC Ratio < 0.5): shows thick cortices with a narrow funnel shape of the proximal femoral canal.

Type B bone ($0.5 < \text{CC Ratio} < 0.75$): presents moderates medial and posterior cortices, frequently with irregular endosteal surfaces.

Type C bone (CC Ratio > 0.75): has extremely thin medial and posterior cortices with a wide cylindrical shape femoral canal.

Примеры проксимального отдела бедренной кости по классификации Дорра:



Кость типа А

Соотн. СС < 0,5

Кость типа В

0,5 < Соотн. СС < 0,75

Кость типа С

Соотн. СС > 0,75

3.

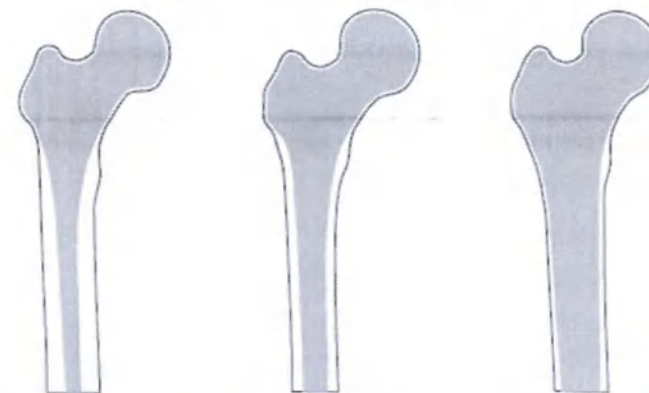
Соотношение СС служит показателем формы проксимального отдела бедренной кости и помогает в выборе имплантата для системы AMISem. Благодаря этим трем типам анатомии кости можно рассматривать различные решения:

Кость типа А: представляет сложности и требует тщательного подбора ножки, так как узкая форма бедренной кости может повысить риск дистальной фиксации.

Может быть рекомендовано препарирование дистального отдела канала для создания большего пространства в дистальной части с помощью гибких или моноблочных расширителей.

Затем, в случае хорошего качества кости, можно выбрать бесцементную ножку (AMISem-P или AMISem-P с воротником).

Dorr classification proximal femur examples:



Type A bone

CC Ratio < 0.5

Type B bone

0.5 < CC Ratio < 0.75

Type C bone

CC Ratio > 0.75

3.

The CC Ratio is an indicator of the shape of the proximal femur and aids the implant selection for the AMISem system.

With these 3 types of bone anatomy, different solutions can be considered:

Type A bone: is challenging and needs careful stem selection, as the narrow femoral shape could increase the risk of distal fixation.

Distal canal preparation might be advisable to create more space distally with the help of flexible or monobloc reamers.

Then, where there is good bone quality, a cementless stem can be chosen (AMISem-P or AMISem-P Collared).

Another option could be to reduce the stem press-fit in combination with proximal bone grafting and use AMISem-P or AMISem-P Collared. Finally, it is possible to opt for the cemented version AMISem-C.

Еще один вариант может заключаться в сокращении посадки ножки press-fit в сочетании с пересадкой проксимального отдела кости и применением ножки AMISem-P или AMISem-P с воротником. И наконец, можно сделать выбор в пользу цементируемого исполнения AMISem-C. Кость типа В: для данного типа нужно внимательно учитывать качество кости, причем для хорошего качества кости рекомендуется использовать AMISem-P, а для более низкого качества – AMISem-C.

Кость типа С: так как данный тип кости характеризуется чрезвычайно тонкими корковыми слоями, рекомендуется использовать один вариант, опять же в зависимости от оценки качества кости:

- AMISem-P с воротником – для снижения риска вторичного оседания;
- AMISem-C – в случаях, когда предпочтительно цементирование.

Принятие решения по системе AMISem в соответствии с классификацией Дорра		
Дорр А	Дорр В	Дорр С
Узкий канал с толстыми кортикальными стенками (канал типа «бокал для шампанского»)	Умеренные кортикальные стенки	Широкий канал с тонкими кортикальными стенками (канал типа «печная труба»)
		
Подходящие варианты AMISem		
• Бесцементные варианты AMISem-P (при хорошем качестве кости) AMISem-P с воротником - Дополнительно: уменьшить посадку press-fit путем пересадки проксимального отдела кости • Цементируемый вариант AMISem-C	• Бесцементные варианты AMISem-P (при хорошем качестве кости) AMISem-P с воротником (при плохом качестве кости) • Цементируемые варианты AMISem-C (при плохом качестве кости)	• Цементируемый вариант AMISem-C • Вариант с воротником AMISem-P с воротником

Type B bone: this type needs careful bone quality consideration, where the use of AMISem-P is advisable for good bone quality, and AMISem-C for less good quality.

Type C bone: since this type of bone presents extremely thin cortices, one option is advisable, again depending on bone quality assesment:

- AMISem-P Collared to reduce the risk of secondary subsidence
- AMISem-C when cementation is preferred

AMISem decision-making according to Dorr classification		
Dorr A	Dorr B	Dorr C
Narrow canal with thick cortical walls (champagne flute canal)	Moderate cortical walls	Wide canal with thin cortical walls (stovepipe canal)
		
Suitable AMISem options		
• Cementless options AMISem-P (with good bone quality) AMISem-P Collared - Optional: reduce press-fit by proximal bone grafting • Cemented option AMISem-C (Quadra-H, MiniMAX, Quadra-C, MasterLoc)	• Cementless options AMISem-P (with good bone quality) AMISem-P Collared (with poor bone quality) • Cemented options AMISem-C (with poor bone quality) (Quadra-H, MiniMAX, Quadra-C, MasterLoc)	• Cemented option AMISem-C • Collared option AMISem-P Collared (Quadra-H, Quadra-C)

AMISem decision making according to Dorr classification. This decision tree should be considered as a general suggestion. It must not be regarded as a definition of indications or contraindications. It is the surgeon's responsibility to assess the patient and make the appropriate choice based on clinical indications, experience and education.

(Quadra-H, MiniMAX, Quadra-C, MasterLoc)	(Quadra-H, MiniMAX, Quadra-C, MasterLoc)	(Quadra-H, Quadra-C)	NOTE: the final implant size will be selected intra-operatively due to possible discrepancies between actual conditions and templating.
Принятие решения по системе AMISem в соответствии с классификацией Дорра. Данное дерево решений следует принимать во внимание в качестве общего предложения. Его нельзя рассматривать как определение показаний или противопоказаний. Именно на хирурге лежит ответственность за осуществление оценки состояния пациента и соответствующего выбора на основе клинических показаний, а также своего опыта и образования. ПРИМЕЧАНИЕ: окончательный размер имплантата будет выбран во время операции в связи с возможными расхождениями между фактическими условиями и планированием на основе шаблонов.			
Оперативный подход Система эндопротезов тазобедренного сустава AMISem была разработана специально для использования с хирургическим доступом AMIS (AMIS = Передняя малоинвазивная хирургия). Выбор хирургического доступа остается за хирургом, также доступны специальные инструменты для заднего и бокового доступа. См. специальную хирургическую технику AMIS, чтобы отметить синергию между AMISem и подходом AMIS.			
Остеотомия шейки бедра Уровень разреза шейки определяется во время предоперационного планирования с помощью рентгеновских шаблонов. Остеотомия шейки бедра проводится под углом 45° к диафизарной оси бедренной кости. Резекция выполняется с помощью осциллирующей пилы, следя за сохранением угла 45°. Головка бедренной кости удаляется с помощью экстрактора.			Surgical approach These stems have been developed especially to be used with the AMIS surgical approach (AMIS=Anterior Minimally Invasive Surgery). The choice of surgical approach is up to the surgeon and specific instrumentation for posterior and lateral approaches is also available. Please see the dedicated AMIS Surgical Technique to note the synergy between AMISem and AMIS approach. Femoral neck osteotomy The level of the neck cut is determined during preoperative planning using the X-ray templates. The femoral neck osteotomy is at an angle of 45° to the diaphyseal axis of the femur. The resection is performed with an oscillating saw, taking care to maintain the 45° angle. The femoral head is removed using an extractor.

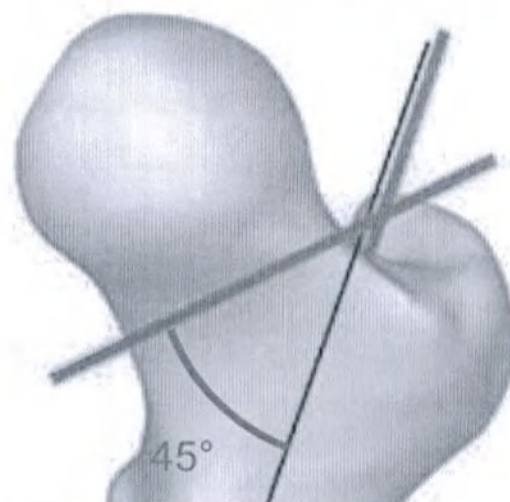


Рис.12 Остеотомия / Fig.12 Osteotomy

Подготовка бедренной кости

Для доступа к позвоночному каналу, бедро удерживается в положении, обеспечивающем наилучшее обнажение диафизарной оси, в зависимости от выбранного подхода. Чтобы избежать занижения размера и варусного положения ножки, напротив дигитальной ямки шейки бедра накладывается долото.

Ведите долото с небольшой антеверсией: этот шаг необходим для правильного применения протяжки и имплантата.

При этом удаляется блок отломков кости.

Femoral preparation

For access to the medullary canal, the thigh is held in the position providing the best exposure of the diaphyseal axis, depending on the selected approach. To avoid undersizing and varus positions of the stem, a box chisel is applied opposite the digital fossa of the femoral neck.

Guide the chisel with a slight anteversion: this step is essential for correct application of the broach and implant.

This removes a block of cancellous bone.



Рис.13 Подготовка бедренной кости / Fig.13 Femoral preparation

Рекомендуется сделать небольшое углубление в шейке основания или в трохантериальном выступе. Диафиз бедренной кости препарируется с помощью последовательных протяжек.

Соберите протяжку на рукоятке ручной протяжки.

ВНИМАНИЕ

Никогда не форсируйте импакцию, если протяжка заблокирована в диафизе.

Протяжки все большего размера вводятся до полной блокировки; первая протяжка определяет положение последующих протяжек.

Проверьте антеверсию протяжки. Последняя протяжка должна быть вращательно стабильной, чтобы обеспечить стабильность имплантата.

It is recommended to make a slight recess in the neck base or in the trochanteric overhang. The femoral diaphysis is prepared using sequential broaches.

Assemble the broach on the manual broach handle.

WARNING

Never force impaction when the broach is blocked in the diaphysis. Broaches of increasing sizes are introduced until complete locking; the first broach determines the positions of the following broaches.

Check the broach anteversion. The final broach should be rotationally stable to assure stability of the implant.

Подготовка калькара

После полной фиксации протяжки в диафизе, ручка протяжки может быть удалена. В случае воротничковой ножки, чтобы обеспечить адекватное препарирования калькара, проверьте, что уровень среза кости соответствует последнему зубу протяжки. Если протяжка находится ниже нужного уровня, можно выполнить повторный разрез или использовать для достижения плоской поверхности резекции расширитель калькара.

Имеется опорная направляющая для соединения с протяжкой вместе с 10 различными кальцевыми адаптерами (по одному для каждого размера бедренной протяжки).

Установите правильный калькарный адаптер в опорную направляющую, выравнивая оба ориентира.

Calcar preparation

After completely locking the broach in the diaphysis, the broach handle can be removed. In case of a collared stem, to ensure an adequate calcar preparation, check that the bone cut level corresponds to the last broach tooth. If the broach is under the correct level a recut can be done or the calcar reamer can be used to achieve a flat resection surface.

A support guide to connect with the broach is available together with 10 different calcar adaptors (one for each femoral broach size).

Position the correct calcar adaptor in the support guide, aligning both landmarks.



Рис.14 Подготовка калькара / Fig.14 Calcar preparation

Зафиксируйте узел (опорную направляющую и правильный калькар адаптер), прижав его к гнезду.

Lock the assembly (support guide and correct calcar adaptor) by pressing it onto the socket.

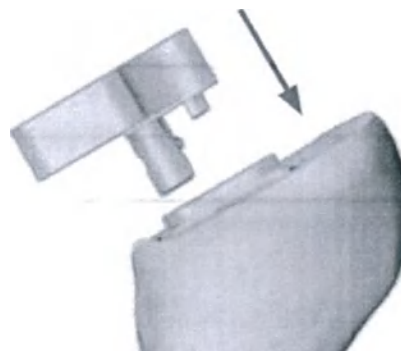


Рис.15 Фиксация узла / Fig.15 Assembly lock

Отфрезеруйте лишнюю кость с помощью расширителя калькара.

Mill the excess bone with the calcar reamer.

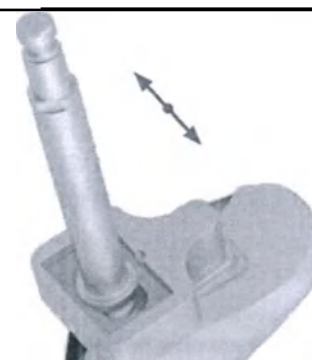
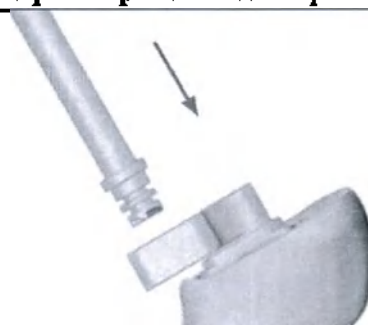


Рис.16 Фрезеровка лишней кости / Fig.16 Mill the excess bone

Пробные испытания

После полной фиксации протяжки в диафизе, ручку протяжки или расширитель калькара (с направляющей) могут быть удалены.
Пробная шейка, стандартная или латерализованная, устанавливается на протяжке.

Trialing

After completely locking the broach in the diaphysis, the broach handle or the calcar reamer (with guide) can be removed.
A trial neck, standard or lateralised, is fitted to the broach.



Рис.17 Установка пробной шейки / Fig.17 Trial neck setup

Чтобы зафиксировать пробные шейки на протяжке, нажмите на гнездо; для разблокировки потяните за шейку.

Пробные головки различных диаметров и размеров доступны для выполнения пробных редуцирований.

Пробная головка устанавливается на пробную шейку, нажимая на нее на конус.

To lock the trial necks to the broach press onto the socket; to unlock pull the neck.

Trial heads of different diameters and sizes are available to perform the trial reductions.

Trial head is fitted to the trial neck by pushing it onto the taper.

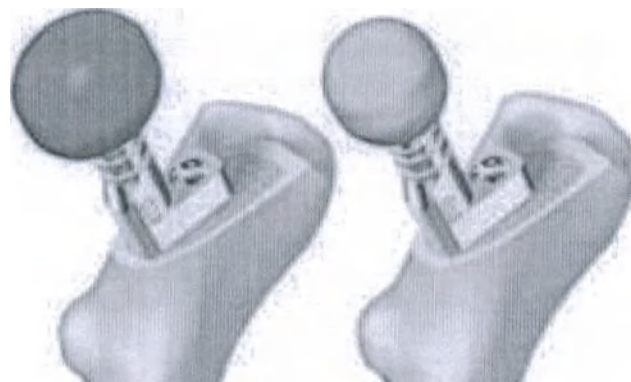


Рис.18 Пробные головки / Fig.18 Trial heads

После установки пробного или окончательного вертлужного компонента, пробное вправление выполняется с помощью головки ударного механизма.

After placement of the trial or final acetabular component, the trial reduction is performed with the help of the head impactor.



Рис.19 Пробное вправление / Fig.19 Trial reduction

ПРИМЕЧАНИЕ: Импактор головки должен использоваться только для импакции, а не для коррекции положения вертлужной чашки. Чтобы удалить пробную головку, просто потяните ее. После проверки и тестирования подвижности, стабильности суставов и длины нижней конечности, снимите протяжку.

NOTE: the head impactor must be used only for head impaction and not for the correction of the acetabular shell position. To remove a trial head, simply pull it. After checking and testing mobility, joint stability and lower limb length, remove the broach.

Имплантация бесцементных имплантатов

Установите окончательный протез на место. Окончательный протез соответствует размеру последнего пробного стержня или ручной протяжки.

Cementless implant

Insert the final prosthesis into place. The final prosthesis size corresponds to the size of the last trial stem or manual broach.

ВНИМАНИЕ

Будьте осторожны, чтобы не повредить микрорезьбу конуса при позиционировании окончательного имплантата. Стержень вставляется до предела, соответствующего тесту и совпадающему с концом макроструктуры. Осторожно выполните окончательное вдавливание с помощью специального ударного инструмента.

WARNING

Take care not to damage the taper's micro-thread when positioning the final implant. The stem is inserted to the limit corresponding to the test and matching the end of the macrostructures. Carefully perform the final impaction using a dedicated impactor.

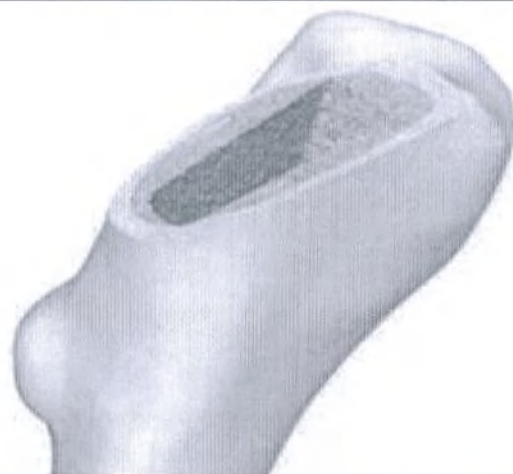


Рис.20 Окончательная импакция / Fig.20 Final impaction

Антеверсия стержня осуществляется в соответствии с четырехугольным углублением, оставленным в бедренной кости протяжками.

ВНИМАНИЕ

Ня в коем случае нельзя изменять антеверсию имплантата на этом этапе.

ВНИМАНИЕ

Никогда не форсируйте импакцию, если ножка заблокирована в диафизе.

ПРИМЕЧАНИЕ: AMiStem-H Collared, вместе с техникой препарирования калькара была разработана таким образом, чтобы оставить расстояние в 1 мм между воротником и медиальным калькаром.

Пожалуйста, помните об этом во время окончательной импакции.

Затем может быть проведена еще одна пробная редукция для определения окончательного размера головки.

The anteversion of the stem is guided by the quadrangular recess left in the femur by the broaches.

CAUTION

Under no circumstances should the implant anteversion be changed at this stage.

WARNING

Never force impaction when the stem is blocked in the diaphysis.

NOTE: the AMiStem-H Collared, together with the calcar preparation technique, was designed to leave a distance of 1 mm between the collar and the medial calcar. please bear this in mind during final impaction. a further trial reduction can then be performed to determine the final head size.

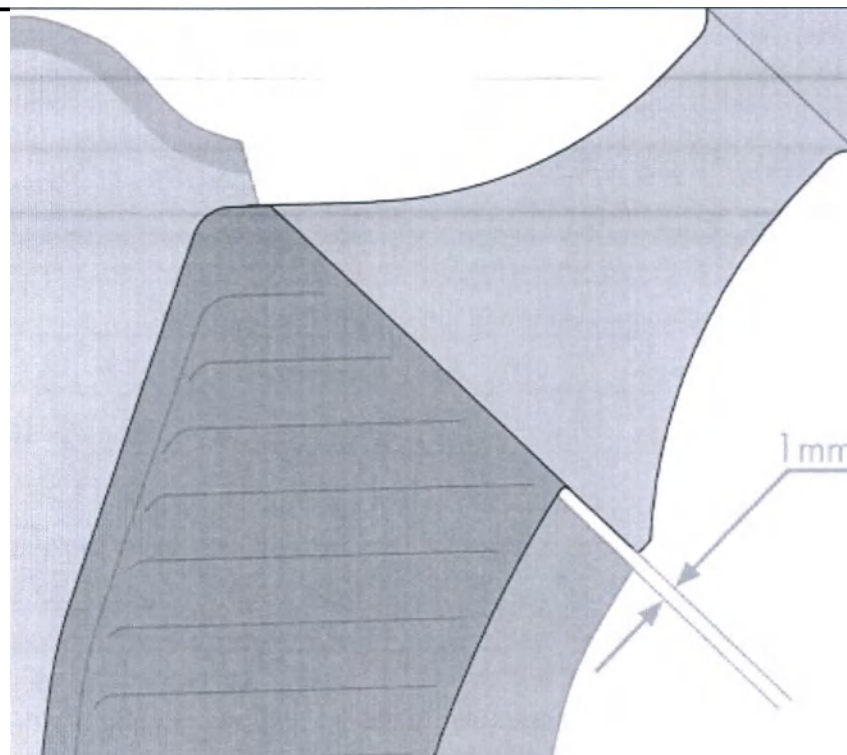


Рис.21 Расстояние между воротником и медиальным калькаром / Fig.21 Distance between the collar and the medial calcar

Конус стержня должен быть тщательно очищен перед воздействием на головку протеза.

Установите на место окончательную головку выбранного размера.

The stem taper must be thoroughly cleaned before impacting the prosthetic head.

Place in position the final head of the chosen size.



Рис.22 Установка головки окончательного размера / Fig.22 Final head position

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не используйте металлический молоток для закрепления керамической головки.

Используйте для этого только пластмассовый ударный инструмент для головки.

WARNING

Never use a metal hammer to fix the ceramic head.

Use only the plastic head impactor.

Имплантация цементных имплантатов

Для окончательной установки имплантата можно использовать две различные техники.

Техника 1 позволяет создать толстую и полную цементную мантию вокруг стержня: рассверленная полость бедренной кости на 1,4 мм больше, чем имплантированный протез.

Техника 2 (рассверливание от линии к линии) имеет более тонкую цементную мантию и создает полость такого же размера, как и вводимый протез: после введения цемента, протез имплантируется как пресс-фит.

Удалите любую рыхлую, не поддерживающую губчатую кость из канала с помощью ложки или канальной щетки. Закройте дистальный канал ме-дуллярной пробкой на расстоянии не менее 1 см дистальнее кончика ножки.

Cemented implant

Two different techniques can be used for the final implant positioning. Technique 1 produces a thick and complete cement mantle around the stem: the reamed femoral cavity is 1.4 mm larger than the implanted prosthesis.

Technique 2 (line-to-line reaming) has a thinner cement mantle and it produces a cavity which is the same size as the inserted prosthesis: after the cement insertion the prosthesis is implanted as a press-fit.

Remove any loose, unsupportive cancellous bone from the canal with a spoon or canal brush. Close the distal canal with a medullary plug at least

1 cm distal to the tip of the stem.

Очистите интрамедуллярный канал с помощью пульсового лаважа и высушите его. Держите канал упакованным до тех пор, пока цемент не будет готов для введения.

Используя ретроградную цементацию, введите цемент в канал с помощью цементного пистолета. Нагнетайте давление в цементный столб, чтобы позволить цементу интердигитировать в отменную кость.

Clean the intramedullary canal with pulse lavage and dry it. Keep the canal packed until cement is ready to be injected.

Using retrograde cementation, introduce the cement into the canal by means of a cement gun. pressurise the cement column to allow the cement to interdigitate into the cancellous bone.

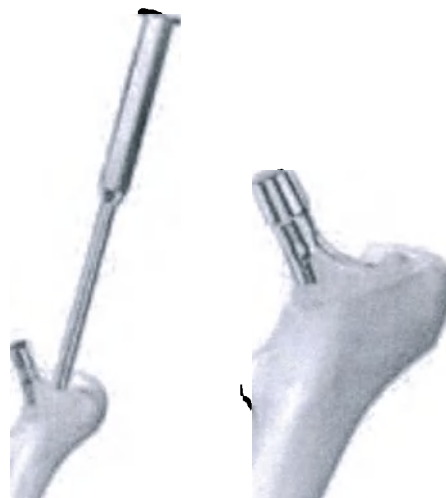


Рис.23 Установка имплантата / Fig.23 Implant setup

Вводите бедренный стержень в костномозговой канал до оптимального положения, установленного во время пробного этапа. Надежно удерживайте стержень в правильном положении с помощью ударной части ствола до затвердевания цемента, чтобы избежать смещения стержня из оптимального положения.

ВНИМАНИЕ

Будьте осторожны, чтобы не повредить микрорезьбу шейки во время установки окончательного имплантата. Затем может быть проведена еще одна пробная редукция для определения окончательного размера головки.

Introduce the femoral stem into the medullary canal until the optimal position, established during the trial step, is reached. Hold the stem securely in the correct position with the stem impactor until the cement has hardened in order to avoid the stem moving from its optimal position.

WARNING

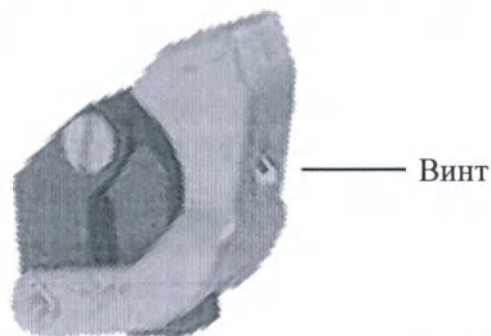
Take care not to damage the neck's micro-thread whilst placing the final implant. a further trial reduction can then be performed to determine the final head size.

Конус стержня должен быть тщательно очищен перед установкой головки протеза. Установите на место окончательную головку выбранного размера.	The stem taper must be thoroughly cleaned before placing the prosthetic head. Place in position the final head of the chosen size.
Рис.24 Установка финальной головки / Fig.24 Final head position	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Никогда не используйте металлический молоток для закрепления керамической головки. Используйте для этого только пластмассовый ударный инструмент для головки.	WARNING Never use a metal hammer to fix the ceramic head. Use only the plastic head impactor.
Послеоперационный уход и наблюдение Хирург должен предупредить пациентов о необходимости контролировать уровень активности и избегать чрезмерных нагрузок на замененный сустав. Хирург должен ознакомить пациентов с мерами предосторожности, которые необходимо соблюдать во время упражнений, лечения и ограничений в деятельности, с любыми ограничениями, указанными на этикетке, а также с воздействием магнитных полей. Пациенту необходимо сообщить, что имплантаты могут повлиять на результаты компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ).	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.

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.

Процедура удаления

После импакции, на случай, если требуется удалить окончательную ножку или изменить ее положение, предусмотрено наличие устройства для изменения положения ножки. Это устройство можно использовать при любом виде доступа к бедру, включая технику AMIS.

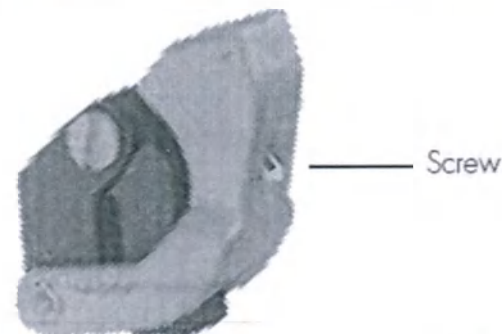


Чтобы собрать устройство для изменения положения ножки, откройте пластмассовые зажимы, выкрутив винт отверткой на 3,5 мм. Затем соберите его на имплантированной ножке до его плотной посадки между пластмассовыми зажимами, после чего затяните винты обратно. Металлический корпус при этом должен размещаться на медиальной стороне ножки.

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.

Removal procedure

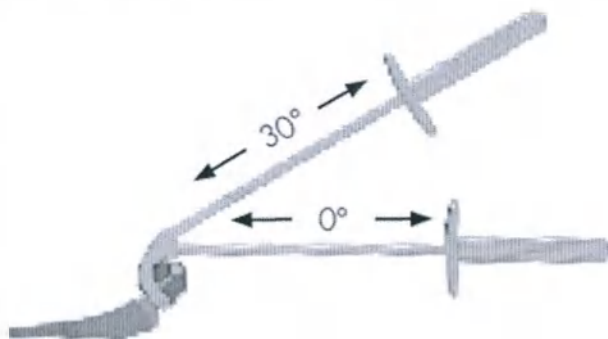
After impaction, if the final stem needs to be removed or repositioned, a stem repositioner is available. This repositioner can be used with any hip approach, including the AMIS technique.



Assemble the stem repositioner by unscrewing the screw with the 3.5mm screwdriver to open the plastic clamps. Then, assemble it to the implanted stem until this is firmly seated between the plastic clamps and re-tighten the screw. The metal body should be positioned on the medial side of the stem.



Металлический корпус при этом должен размещаться на медиальной стороне ножки.



4.3 Условия применения/эксплуатации МИ

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

Условия эксплуатации:

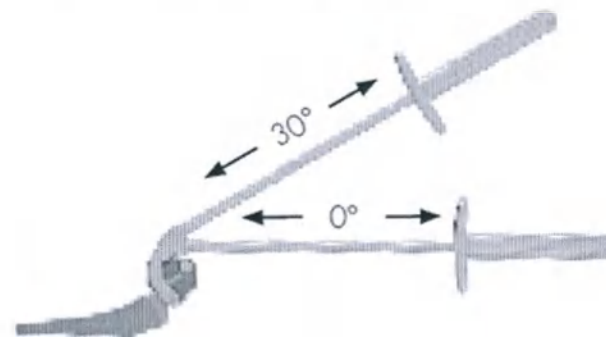
Влажность 100%, температура 32-42 ° С, как в человеческом теле.

Таблица 1. Условия применения/эксплуатации МИ

Условия окружающей среды	
Влажность	Нет специальных условий
Температура	От 21 °С до 24°С



The metal body should be positioned on the medial side of the stem.



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

Давление	Нет специальных условий	Pressure	No special conditions
Условия эксплуатации		Operation conditions	
Влажность	100%	Humidity	100%
Температура	От 32 °С до 42 °С	Temperature	From 32 °C to 42 °C
Давление	Нет специальных условий	Pressure	No special conditions

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

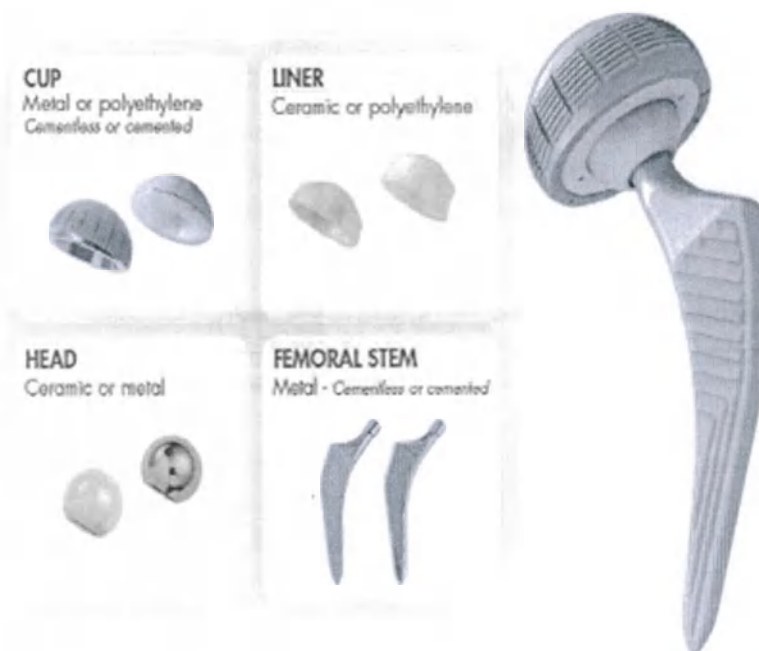
5.1. Общее описание функциональных элементов МИ

Система эндопротезов тазобедренного сустава AMiStem с указанием всех входящих в его состав компоненто представлена ниже:



5.1 General description of functional elements of MD

The AMiStem hip joint endoprosthesis system with an indication of all its components presented below



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

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

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

Пример: Ножка STD с покрытием HA #00 - ... - Ножка STD с покрытием HA #9

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

Example: HA coated STD stem #00 - ... - HA coated STD stem #9

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

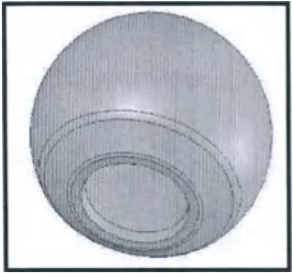
Внешний вид / Appearance	Наименование и краткое описание изделия	Name of MD and its general description
	Головка керамическая Bioloх Delta 12/14 диаметром 28 размером S -3.5 - ... - Головка керамическая Bioloх Delta 12/14 диаметром 44 размером XL +8 Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены головки бедренной кости. Устройство изготовлено из керамического материала. Оно собирается с бедренной ножкой и предназначено для сочленения с вертлужным компонентом протеза.	BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 28 Size S -3.5 - ... - BIOLOX Delta Ceramic Ball Head 12/14 ø 44 Size XL +8 A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the femoral head. The device is made of ceramic material. It is assembled with a femoral stem and it is designed to articulate with an acetabular prosthetic component.

Рис.25 / Fig.25



Рис.26 / Fig.26

Головка Biolox Option диаметром 28 - ... - Головка Biolox Option диаметром 44

Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены головки бедренной кости. Устройство изготовлено из керамического материала. Оно собирается с бедренной ножкой и предназначено для сочленения с вертлужным компонентом протеза. Внутри компонента может быть установлена втулка.

Head Biolox Option ø 28 - ... - Head Biolox Option ø 44

A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the femoral head. The device is made of ceramic material. It is assembled with a femoral stem and it is designed to articulate with an acetabular prosthetic component. A sleeve can be installed inside the component.



Рис.27 / Fig.27

Втулка размера S - ... - Втулка размера XL

Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены головки бедренной кости. Устанавливается при необходимости в Головку Biolox Option.

Sleeve Size S - ... - Sleeve Size XL

A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the femoral head. Installed if necessary in the Biolox Option head.

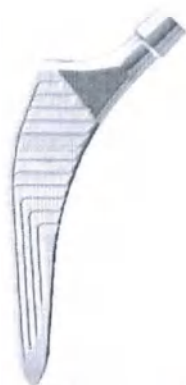


Рис.28 / Fig.28

Ножка STD с покрытием HA #00 - ... - Ножка STD с покрытием HA #9 (Рис.28);

Ножка LAT с покрытием HA #0 - ... - Ножка LAT с покрытием HA #8 (Рис.28);

Ножка STD с воротником с покрытием HA #00 - ... - Ножка STD с воротником с покрытием HA #9 (Рис.29);

Ножка LAT с воротником с покрытием HA #0 - ... - Ножка LAT с воротником с покрытием HA #8 (Рис.29);

Ножка STD AMIStem-P #00 - ... - Ножка STD AMIStem-P #9 (Рис.30);

Ножка LAT AMIStem-P #0 - ... - Ножка LAT AMIStem-P #8 (Рис.30);

Ножка STD с воротником AMIStem-P #00 - ... - Ножка STD с воротником AMIStem-P #9 (Рис.31);

Ножка LAT с воротником AMIStem-P#0 - ... - Ножка LAT с воротником AMIStem-P#8 (Рис.31);

HA coated STD stem #00 - ... - HA coated STD stem #9 (Fig.28);

HA coated LAT stem #0 - ... - HA coated LAT stem #8 (Fig.28);

Stem Collared HA coated STD stem #00 - ... - Stem Collared HA coated STD stem #9 (Fig.29);

Stem Collared HA coated LAT stem #0 - ... - Stem Collared HA coated LAT stem #8 (Fig.29);

AMIStem-P STD stem #00 - ... - AMIStem-P STD stem #9 (Fig.30);

AMIStem-P LAT stem #0 - ... - AMIStem-P LAT stem #8 (Fig.30);

AMIStem-P Collared STD stem #00 - ... - AMIStem-P Collared STD stem #9 (Fig.31);

AMIStem-P Collared LAT stem #0 - ... - AMIStem-P Collared LAT stem #8 (Fig.31);

AMIStem-P Short Neck STD stem #00 - ... - AMIStem-P Short Neck STD stem #9 (Fig.32);



Рис.29 / Fig.29



Рис.30 / Fig.30



Рис.31 / Fig.31

Ножка STD с короткой шейкой AMIStem-P #00 - ...
- Ножка STD с короткой шейкой AMIStem-P #9
(Рис.32);

Ножка LAT с короткой шейкой AMIStem-P #0 - ...
- Ножка LAT с короткой шейкой AMIStem-P #8
(Рис.32)

Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены головки и шейки бедренной кости. Используется без костного цемента.

Выпускается в различных вариантах: STD и LAT, отличающихся углом инклинации.

AMIStem- P Short Neck LAT stem #0 - ... -
AMIStem- P Short Neck LAT stem #8 (Fig.32)

A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the femoral head and the femoral neck. It is used without bone cement.

Available in different versions: STD and LAT, differing by the angle of incision.

 Рис.32 / Fig.32		
 Рис.33 / Fig.33	Ножка STD цементная #00 - ... - Ножка STD цементная #8; Ножка LAT цементная #0 - ... - Ножка LAT цементная #8; Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены головки и шейки бедренной кости. Используется с костным цементом. Выпускается в различных вариантах: STD и LAT, отличающихся углом инклинации.	Cemented STD stem #00 - ... - Cemented STD stem #8; Cemented LAT stem #0 - ... - Cemented LAT stem #8; A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the femoral head and the femoral neck. It is used with bone cement. Available in different versions: STD and LAT, differing by the angle of incision.
 Рис.34 / Fig.34	Головка 12/14 диаметром 22 размером S -2,5 - ... - Головка 12/14 диаметром 32 размером XXL +10.5 (Рис.34); Головка CoCr 12/14 диаметром 22 размером S -2,5 - ... - Головка CoCr 12/14 диаметром 36 размером XXL+10.5 (Рис.35) Компонент тотального протеза тазобедренного сустава, который используется для замены головки бедренной кости. Устройство изготовлено из металлического материала. Оно собирается с бедренной ножкой	Ball Head 12/14 ø 22 Size S -2,5 - ... - Ball Head 12/14 ø 32 Size XXL +10.5 (Fig.34); CoCr Ball Head 12/14 ø 22 Size S -2,5 - ... - CoCr Ball Head 12/14 ø 36 Size XXL +10.5 (Fig.35) A component of a total hip joint prosthesis that is used to replace the femoral head. The device is made of metal material. It is assembled with a femoral stem and it is designed to articulate with an acetabular prosthetic component.

	и предназначено для сочленения с вертлужным компонентом протеза.	
Рис.35 / Fig.35		

5.2 Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, описанные производителем. Производитель не несет ответственность за любые осложнения, возникшие в результате смешивания деталей или в результате использования изделий других производителей. Компания Medacta International S.A. не несет ответственности за использование компонентов своих имплантатов в комбинации с компонентами другого производителя (если иное не указано компанией Medacta International S.A. в хирургической технике), поэтому мы не советуем использовать такие компоненты. Возможные комбинации компонентов имплантатов Medacta International S.A. указаны в технике проведения операции. Компоненты протеза тазобедренного сустава никогда не должны повторно имплантироваться. Хотя внешне имплантат может выглядеть неповрежденным, в нем 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, осо-	5.2 The possibility and ways of integrating with other medical devices The manufacturer's instructions for use of the specific product must be followed. The manufacturer is not responsible for any complications resulting from mixing parts or from the use of products from other manufacturers. Medacta International S.A. is not responsible for the use of its implant components in combination with a component from another manufacturer (unless otherwise specified by Medacta International S.A. in the surgical technique), therefore we advise against such a use. The possible combination of Medacta International S.A. implants components is given in the surgical technique. The components of a hip prosthesis should never be reimplanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure. The operating surgeon has to be aware that even a very small superficial damage, caused for instance by a sharp tool or electrocautering, particularly on the stem neck, can have an influence on the endurance of the stem and can lead to fracture. Always use a trial prosthesis for trial purposes. Never adapt or alter trial prostheses.
---	--

бенно 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.

Головки/ Heads



Диаметр/ Diameter	Размер/ Size	Stainless steel	CoCr	CeramTec BI-OLOX delta	CeramTec BI-OLOX Option
22	S	01.25.130	01.25.124	-	-
22	M	25055.2203	01.25.123	-	-
28	S	25055.2801	01.25.011	38.49.7175.455.0 0	38.49.7176.935.8 1
28	M	25055.2803	01.25.012	38.49.7175.455.0 0	38.49.7176.935.8 2
28	L	25055.2805	01.25.013	38.49.7175.465.0 0	38.49.7176.935.8 5
28	XL	25055.2807	01.25.014	-	38.49.7176.935.8 4
28	XXL	25055.2810	01.25.015	-	-
32	S	25055.3201	01.25.021	38.49.7175.665.0 0	38.49.7176.945.8 1
32	M	25055.3203	01.25.022	38.49.7175.675.0 0	38.49.7176.945.8 2
32	L	25055.3205	01.25.023	38.49.7175.685.0 0	38.49.7176.945.8 5

32	XL	25055.3207	01.25.024	38.49.7181.345.0 0	38.49.7176.945.8 4
32	XXL	25055.3210	01.25.025	-	-
36	S	-	01.25.030	38.49.7179.275.0 0	38.49.7176.965.8 1
36	M	-	01.25.031	38.49.7179.285.0 0	38.49.7176.965.8 2
36	L	-	01.25.032	38.49.7179.295.0 0	38.49.7176.965.8 5
36	XL	-	01.25.033	38.49.7175.925.0 0	38.49.7176.965.8 4
36	XXL	-	01.25.034	-	-
40	S	-	-	38.49.7179.885.0 0	38.49.7179.815.8 1
40	M	-	-	38.49.7179.895.0 0	38.49.7179.815.8 2
40	L	-	-	38.49.7179.905.0 0	38.49.7179.815.8 5
40	XL	-	-	38.49.7179.915.0 0	38.49.7179.815.8 4
40	XXL	-	-	-	-

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 (номер модели) / REF number; • номер партии / LOT number; • размер имплантата / implant size		
Таблица 3. Значения символов, указанных на оригинальной маркировке упаковки / Table 3. Interpretation of symbols used on the original label		
	Изготовитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of manufacture
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Не стерилизовать повторно	Do not re sterilize
	Осторожно, обратите внимание на прилагающиеся к изделию документы	Caution, read the accompanying documents

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

	QTY	Количество	Number of Units
	Made in	Сделано в	Made in
	CE 0476	Европейское соответствие	European Conformity
	GTIN	Глобальный номер товарной позиции	Global Trade Item Number
8.1. Срок годности, срок службы Срок службы для всех имплантатов составляет 10 лет. Срок годности для всех имплантатов составляет 5 лет.		8.1. Shelf life, use by date The service life for all implants is 10 years. 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 4. Перечень международной нормативной документации

Стандарт/документ	Описание
93/42/ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования
2005/50/ЕС	ДИРЕКТИВА КОМИССИИ 2005/50/ЕС от 11 августа 2005 года о реклассификации протезов тазобедренного, коленного и плечевого суставов в рамках Директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования (Переиздание)
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
CAN/CSA-ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 19011-2021	Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента
21 CFR Часть 820	Управление по контролю за продуктами и лекарствами - Медицинские изделия; Текущая надлежащая производственная практика (CGMP); Заключительное правило - 7 октября 1996 г.

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 4. List of international standards and documents

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 framework of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
UNI EN ISO 9001	Quality management systems -- Requirements
ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
CAN/CSA-ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
ISO 19011	Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

SOR/98-282	Канадские правила по медицинским изделиям, опубликованные Министерством здравоохранения Канады	21 CFR Part 820	Food and Drug Administration – Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP); Final Rule – October 7, 1996
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	SOR/98-282	Canadian Medical Devices Regulations as published by Health Canada
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования медицинских изделий для человека. Общие требования	UNI CEI EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ASTM F1875	Стандартная практика испытаний на фреттинг-коррозию модульных имплантатов: Интерфейс головки бедренной кости тазобедренного сустава с отверстием и конусным сужением	ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
ASTM F2009	Стандартный метод испытания для определения силы осевого разрушения конусных соединений модульных протезов	ASTM F1875	Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface
ASTM F2068	Стандарт для протезов бедренной кости - металлические имплантаты	ASTM F2009	Standard test method for determining the axial disassembly force of taper connections of modular prostheses
ГОСТ Р ИСО 5832-11-2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия	ASTM F2068	Standard for Femoral Prostheses - Metallic Implants
ASTM F746	Стандартные методы испытаний на питтинговую или щелевую коррозию металлических материалов хирургических имплантатов	ISO 5832-11	Implants for surgery – Metallic materials – Part 11: Wrought titanium 6–aluminium 7–niobium alloy.
ASTM A 380	Стандартная практика очистки, удаления накипи и пассивирования деталей, оборудования и систем из нержавеющей стали	ASTM F746	Standard Test Methods for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials

NF S 90-483-3	Имплантаты для хирургии - Руководство по очистке, упаковке и стерилизации ортопедических имплантатов - Часть 3: Имплантаты с металлическим субстратом, покрытым термическим напылением	ASTM A 380	Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems
NF S 94-091	Валидация очистки ортопедических имплантатов перед окончательной упаковкой	NF S 90-483-3	Implants for surgery – Guidelines for cleaning, packaging and sterilization for orthopaedic implants – Part 3: Thermal spray coated metallic substrate implants
ISO 9377-2-2000	Качество воды. Определение углеводородного нефтяного индекса. Часть 2. Метод жидкостной экстракции и газовой хроматографии	NF S 94-091	Validation du nettoyage des implants orthopédiques avant conditionnement final
ASTM F 2459	Стандартный метод испытания для извлечения остатков из металлических медицинских компонентов и их количественного определения с помощью гравиметрического анализа	ISO 9377-2	Water quality -- Determination of hydrocarbon oil index -- Part 2: Method using solvent extraction and gas chromatography
UNI EN 1484	Анализ воды. Руководство по определению общего органического углерода и растворенного органического углерода	ASTM F 2459	Standard Test Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis
ГОСТ 31857-2012 (ISO 7875-1)	Вода питьевая. Методы определения содержания поверхностно-активных веществ	UNI EN 1484	Water analysis. Guidelines for the determination of total organic carbon (TOC) and dissolved organic carbon (DOC)
USP <788>	Тест на содержание твердых частиц в инъекциях для парентеральных препаратов большого объема	ISO 7875-1	Water quality -- Determination of surfactants -- Part 1: Determination of anionic surfactants by measurement of the methylene blue index (MBAS)
Европейская фармакопея	5-ое издание	USP <788>	Particulate Matter in Injections test for a Large Volume Parenteral (LVP)
ASTM A 967	Стандартная спецификация на химическую пассивацию деталей из нержавеющей стали		

ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	Pharmacopoeia Europea	5th Edition
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ASTM A 967	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
USP <151>	Оценка пирогенов Процедура испытания на пироген	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Test for systemic toxicity
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	USP <151>	Evaluation of pyrogens Pyrogen test procedure
ISO 187	Бумага, картон и целлюлоза. Стандартная атмосфера для кондиционирования и испытаний и процедура контроля атмосферы и кондиционирования образцов	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation Requirements for forming, sealing and assembling processes
		ISO 187	Paper, board and pulps -- Standard atmosphere for conditioning and testing

ASTM F 88 / F88M	Стандартный метод испытания на прочность уплотнения гибких барьерных материалов		and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples
ASTM F 1608	Стандартный метод испытания на микробный рейтинг пористых упаковочных материалов (метод экспозиционной камеры)	ASTM D 4169	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems
ASTM F 1886 / F1886M	Стандартный метод испытания для определения целостности плотности медицинской упаковки путем визуального осмотра	ASTM F 88 / F88M	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials
ASTM F 1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечки уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	ASTM F 1608	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий	ASTM F 1886 / F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection
DIN 58953-6	Испытание на микробный барьер упаковочных материалов для медицинских изделий, подлежащих стерилизации	ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
FED-STD-101/4047	Ускоренное старение чувствительных к давлению упаковочных лент (тепло и влажность или только тепло)	ASTM F 1980	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices
Европейская фармакопея	4-ое издание	DIN 58953-6	Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	FED-STD-101/4047	Accelerated Aging of Pressure Sensitive Packaging Tapes (Heat and Humidity, or Heat Only)
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	Pharmacopoeia Europea	4th Edition
		ISO 14644-1	Clean rooms and associated controlled environments air cleanliness classification

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	ISO 14644-2	Clean rooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	ISO 14644-3	Clean rooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
UNI ENV 1631	Технология чистых помещений - проектирование, строительство и эксплуатация чистых помещений и устройств очистки воздуха.	ISO 14644-4	Clean rooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up
GMP	Надлежащая производственная практика - Лекарственные препараты для человеческого и ветеринарного применения	UNI ENV 1631	Tecnologia delle camere sterili – progettazione, costruzione e funzionamento delle camere sterili e dei dispositivi di depurazione dell'aria.
ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	GMP	Good Manufacturing Practices – Medicinal products for human and veterinary use
ГОСТ ИСО 14698-2-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях	ISO 14698-1	Clean Rooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles and methods
NF EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий	ISO 14698-2	Clean Rooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 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	NF EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices
21 CFR Часть 801	Управление по контролю за продуктами и лекарствами - Маркировка медицинских изделий Часть 801		

UNI EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как "стерильные" - Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
		21 CFR 801	Food and Drug Administration – Medical Devices Part 801 labelling
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	UNI EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated “Sterile” - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	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 Р ИСО 11137-3-2008	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии		
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11137-2	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose.
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ISO 11137-3	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ГОСТ Р ИСО 21534-2013	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process.
ГОСТ Р ИСО 21535-2020	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава	UNI EN ISO 14630	Non-active surgical implants - General requirements

ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров	ISO 21534	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements
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	UNI EN ISO 21535	Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirements for hip - joint replacement implants
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 7206-1	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 1: Classification and designation of dimension.
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 7206-2	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials.
ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок	ISO 7206-4	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral component.
NF ISO 14242-1	Имплантаты для хирургии - Износ тотальных протезов тазобедренного сустава - Часть 1: Параметры нагрузки и смещения для машин для испытания на износ и соответствующие условия окружающей среды для испытания	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 14242-2-2020	Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 2. Методы измерений	ISO 7206-10	Implants for surgery -- Partial and total hip-joint prostheses -- Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads
		NF ISO 14242-1	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for

ASTM F 1820	Стандартный метод испытания для определения силы осевого демонтажа модульного вертлужного устройства.		wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
ГОСТ Р ИСО 6474-1-2014	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты	ISO 14242-2	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement
ASTM F 732	Стандартный метод испытания на износ полимерных материалов, используемых в протезах общего сустава.	ASTM F 1820	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of a Modular Acetabular Device.
FDA Guidance nr. 1328	Руководство по специальному контролю класса II: Металлополимерный или бесцементный протез тазобедренного сустава с ограничениями; руководство для промышленности и FDA	ISO 6474	Implants for surgery- Ceramic materials based on high purity alumina
FDA Guidance nr. 1647	Руководство для промышленности и сотрудников FDA - неклиническая информация для протезов бедренного стержневых	ASTM F 732	Standard Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials Used in Total Joint Prostheses.
IYAKUSHOKUKI Notification No. 0306001	Рекомендации по утверждению протезов тазобедренного имплантата	FDA Guidance nr. 1328	Class II Special Controls Guidance Document: Hip Joint Metal/Polymer Constrained Cemented or Uncemented Prosthesis; Guidance for Industry and FDA
YAKUSHOKUHATSU Notification No. 100800	Обращение с документами о результатах клинических исследований, которые прилагаются к заявке на "шонин" (одобрение) для ортопедических имплантатов	FDA Guidance nr. 1647	Guidance for Industry and FDA Staff - Non-clinical Information for Femoral Stem Prostheses
ГОСТ Р ИСО 5832-1-2010	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая	IYAKUSHOKUKI Notification No. 0306001	Approval Guidelines for Prosthetic Hip Implant
ГОСТ Р ИСО 5832-9-2009	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота	YAKUSHOKUHATSU Notification No. 100800	Handling of the document about the clinical study results that is attached on the shonin (approval) application for orthopaedic implant products

ГОСТ Р ИСО 5832-12-2009	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый	ISO 5832-1	Implants for surgery – Metallic materials – Part 1: Wrought stainless steel
ASTM E 3	Стандартное руководство по подготовке металлографических образцов	ISO 5832-9	Implants for surgery – Metallic materials – Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel
ASTM E 407	Стандартная практика микротравления металлов и сплавов	ISO 5832-12	Implants for surgery – Metallic materials – Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy.
ASTM E 384	Стандартный метод испытаний на твердость материалов при микроиндентировании	ASTM E 3	Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде	ASTM E 407	Standard Practice for Microetching Metals and Alloys
ASTM F2052	Стандартный метод испытания для измерения магнитно-индуцированной силы смещения на медицинских устройствах в среде магнитного резонанса	ASTM E 384	Standard Test Method for Microindentation Hardness of Materials
F2182	Стандартный метод испытания для измерения индуцированного радиочастотой нагрева на пассивных имплантатах или вблизи них во время магнитно-резонансной томографии	ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированного крутящего момента 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
ASTM F1044	Стандартный метод испытания на сдвиг кальций-фосфатного покрытия и металлических покрытий	F2182	Standard test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging
ASTM F1147	Стандартный метод испытания на растяжение покрытий из фосфата кальция и металлических покрытий	F2213-06	Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment

ASTM F1160	Стандартный метод испытания на усталость при сдвиге и изгибе кальций-фосфатных и металлических медицинских покрытий	ASTM F1044	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coating and Metallic Coatings
ASTM F1185	Стандартная спецификация состава керамического гидроксиапатита для хирургических имплантатов	ASTM F1147	Standard Test Method for Tensile Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings
ASTM F1580	Стандартная спецификация на порошки титана и сплава титан-6 алюминий-4 ванадий для покрытия хирургических имплантатов	ASTM F1160	Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical Coatings
ASTM F1978	Стандартный метод испытания для измерения стойкости к истиранию металлических покрытий термического напыления с помощью абразива Табера	ASTM F1185	Standard Specification for Composition of Ceramic Hydroxyapatite for Surgical Implants
ISO 13779-2-2018	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 2. Покрытия из гидроксиапатита, наносимые термическим напылением	ASTM F1580	Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants
ISO 13779-3-2018	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 3. Химический анализ и определение коэффициента кристалличности и фазовой чистоты	ASTM F1978	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coating by Using the Taber Abraser
ISO 13779-4-2018	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 4. Определение прочности сцепления покрытия	ISO 13779-2	Implants for surgery – Hydroxyapatite – Coatings of hydroxyapatite.
		ISO 13779-3	Implant for surgery – Hydroxyapatite – Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity
		ISO 13779-4	Implants for surgery – Hydroxyapatite – Determination of coating adhesion strength

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 большому риску:

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

Следующие условия затрудняют фиксацию протеза тазобедренного сустава:

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 hip arthroplasty failure:

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

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

- Advanced osteoporosis or insufficient bone stock

• Прогрессирующий остеопороз или недостаток костной ткани • Метаболические нарушения или системное медикаментозное лечение, приводящие к постепенной потере костной поддержки протеза (например, сахарный диабет, лечение стероидами и т.д.) • Рассеянная или местная инфекция в анамнезе • Значительные деформации, препятствующие правильной фиксации или установке протеза • Опухоли опорных костных структур • Аллергические реакции на материалы протеза или цемент • Тканевая реакция на коррозию имплантата или его износ. • Функциональная непригодность других суставов. Систему эндопротезов тазобедренного сустава AMIStem следует использовать только в сочетании с инструментами производства Medacta, использование инструментов сторонних производителей не предусмотрено. Компоненты системы эндопротезов тазобедренного сустава AMIStem совместимы с компонентами систем протезирования Mpact, Apricot и Versafitcup, выпускаемых Medacta International S.A.	• Metabolic disorders or systemic medications leading to gradual loss of bone support for the prosthesis (e.g. diabetes mellitus, treatment by steroids, immunosuppressive, etc.) • History of disseminated systemic or local infection • Significant deformities preventing correct fixation or placement of the prosthesis • Bone tumors in the limb to be operated • Known hypersensitivity to the prosthesis materials or cement • Tissue reaction to implant corrosion or wear debris • Alcoholism or drug addiction • Functional incapacity of the other joints. AMIStem hip joint endoprosthesis system should only be used in conjunction with instruments manufactured by Medacta, the use of third party instruments is not intended. The components of the AMIStem Hip Endoprosthesis System are compatible with the components of the Mpact, Apricot and Versafitcup prosthetic systems manufactured by Medacta International S.A.
13.2. Заявление относительно МРТ Имплантаты компании Медакта не были протестированы на нагрев, движение или определение характеристик условного статуса в среде магнитного резонанса. Безопасность имплантатов в среде МРТ неизвестна, и сканирование пациентов, у которых установлен имплантат, может привести к травмам.	13.2. MRI statement Medacta implants have not been tested for heating, migration, or to determinate the specifications for conditional status in the MR (magnetic resonance) environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown, and the scanning of patients who have the implant may result in patient injuries.

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

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ Не применимо	17. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Non-applicable
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Не применимо	18. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ Если после импакции необходимо удалить или репозиционировать ножку, можно воспользоваться инструментом репозиционирования ножки. Этот инструмент можно использовать при любом подходе к тазобедренному суставу, включая метод AMIS. Соберите инструмент репозиционирования ножки, открутив винт отверткой 3,5 мм, чтобы открыть пластиковые зажимы. Затем установите его на имплантированную ножку так, чтобы он плотно вошел между пластиковыми зажимами, и снова затяните винт. Металлический корпус должен располагаться на медиальной стороне ножки.	19. INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION If the stem needs to be removed or repositioned after impaction, the stem repositioning tool can be used. This instrument can be used with any approach to the hip joint, including the AMIS method. Assemble the stem repositioning tool by loosening the screw with a 3.5mm screwdriver to expose the plastic clips. Then place it on the implanted leg so that it fits snugly between the plastic clips and tighten the screw again. The metal case should be located on the medial side of the leg.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Таблица 5. Условия транспортировки:

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

Таблица 6. Условия хранения:

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

20. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

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

Table 5. Transportation conditions:

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

Table 6. Storage conditions:

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

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.

21. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

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

Uncontaminated packaging is recycled as household waste.

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

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

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

22. WARRANTY

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

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

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Страда Реджина
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, Дер-
бенеvская набережная, д. 7. с. 16, пом. 4
+7 495 181 75 05

**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
115114, Moscow, ext. ter. Danilovsky municipal district, emb.
Derbenevskaya, 7 building 16, room 4
Phone: +7 495 181 75 05

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

Исполнительный директор
Сиккарди Франческо

/подписано/

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

№ 4685 (четыре тысячи шестьсот восемьдесят пять)

Г. Лугано (Швейцария), 15 (пятнадцатое) мая 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. 17 мая 2023 г. |
| 7. Государственной канцелярией | |
| 8. за № 68096 | |
| 9. Печать/штамп
/Гербовая печать: Государственная канцелярия
кантона Тичино/ | 10. Подпись:
/подписано/
КАРЛО ВАНИНА
(CARLO VANINA)
Секретарь |

Налог гг.: 35.-

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

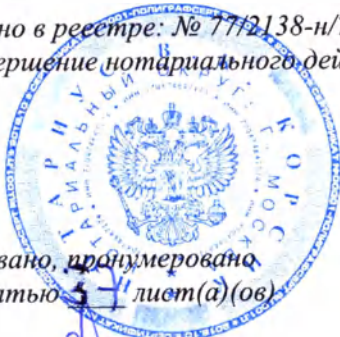
Третьего июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-24-682
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5-1 лист(а)(ов)

Нотариус

