

80189

КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国福建省厦门市公证处

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Дабл Медикал Текнолоджи Инк./
DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Президент компании/ President
Директор/ Director
LI XIONG LIN
大博医疗科技 XIONG LIN
股份有限公司 (signature)
«26» 2022 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**INSTRUCTIONS FOR USE
ON MEDICAL PRODUCT**

**Набор инструментов хирургических многоразовых для
эндопротезирования**

The set of surgical reusable instruments for endoprosthesis

Производства/ Produced by

Дабл Медикал Текнолоджи Инк. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.

**Китайская Народная Республика 361026, Сямьнь, Район Хайцан, Шаньбяньхун Ист Роуд, №18/
No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA**

Версия документа/ Document version: 2.0

2022 г./Year 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	3
5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
6 КЛАССИФИКАЦИЯ.....	33
7 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	33
8 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	33
9 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	33
10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	33
11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	33
12 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	34
13 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	54
13.1 Габаритные размеры составных частей изделия.....	54
13.2 Материалы изготовления и вид контакта с организмом.....	109
13.3 Биосовместимость материалов.....	131
14 УПАКОВКА.....	132
15 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	144
16 УТИЛИЗАЦИЯ.....	147
17 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	147
18 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	147
19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕКЛАМАЦИИ.....	147
20 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	148
21 МАРКИРОВКА.....	148
21.1 Макеты маркировки инструментов.....	148
21.2 Символы и их значение на маркировке.....	150
22 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	150
23 ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	150
24 СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	152
25 КОМБИНИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ И ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО И КОЛЕННОГО СУСТАВОВ.....	152

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 1 из 152



Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многофункциональных для эндопротезирования	Стр. 2 из 152

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Медицинское изделие «Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования» разрабатывается и изготавливается таким образом, чтобы при их использовании по назначению, они не подвергли риску состояние или безопасность пациентов, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с их предусмотренным применением, являются допустимыми рисками, соизмеримыми с положительным результатом для пациента, и были совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

Данный документ содержит требования к технической документации, основные записи об изделиях, технические характеристики продукции для обеспечения соблюдения компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» соответствующих положений ISO 13485, Директивы ЕС «О медицинских изделиях» № 93/42 / ЕЕС.

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования» далее по тексту «набор», «изделие», «медицинское изделие», «МИ».

3 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: «Дабл Медикал Текнолоджи Инк. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.»

Юр.адрес: Китайская Народная Республика 361026, Сямынь, Район Хайцан, Шаньbianхун Ист Роуд, №18/ No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Телефон: 86 592 6087101.

Факс: 86 592 6587078.

E-mail: intl_ra@double-medical.com

Веб-сайт: <http://www.double-medical.com/>

Адрес места производства

Китайская Народная Республика 361026, Сямынь, Район Хайцан, Шаньbianхун Ист Роуд, №18 (No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA).

4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»).

Юр. адрес: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, строение 1, оф.5051

Телефон: +7 499 258-09-63

E-mail: info@ets-pro.com

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 3 из 152

5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования» предназначено для имплантации искусственных протезов тазобедренного и коленного суставов.

Назначение отдельных инструментов, входящих в состав набора, указано в таблице ниже.

Таблица 5.1 – Назначение инструментов для эндопротезирования

Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
I. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава проксимальной фиксации, в составе:			
111521600	Вертлужный расширитель	Для расширения костномозговой полости	
111520600	Конусный расширитель, 0/1		
111520700	Конусный расширитель, 2/3		
111520800	Конусный расширитель, 4/5		
111520900	Конусный расширитель, 6/7		
111521000	Конусный расширитель, 8		
111521302	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 2#	Для подпиливания костей и сглаживания сломанных концов в ортопедической хирургии	
111521303	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 3#		
111521304	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 4#		
111521305	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 5#		
111521306	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 6#		
111521307	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 7#		
111521308	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 8#		
111521800	Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 2/3#	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
111521900	Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 4/5#		
111522000	Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 6/7#		
111522100	Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 8#		
II. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава цементной фиксации, в составе:			
111521500	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 0#	Для подпиливания костей и сглаживания сломанных концов в ортопедической хирургии	
111521501	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 1#		
111521502	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 2#		
111521503	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 4 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
	цементной фиксации, 3#		
111521504	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 4#		
111521505	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 5#		
111521506	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, S#		
111521507	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, XS#		
111522300	Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 0#	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
111522400	Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 1/2#		
111522500	Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 3/4/5#		
111523200	Пробная пробка I, 11		
111523300	Пробная пробка I, 13.5		
111523400	Пробная пробка I, 16	Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства	
111523100	Инструмент для вставки ножки эндопротеза цементной фиксации		
111523600	Инструмент для вставки пробки		
111529700	Инструмент для удаления ножки эндопротеза цементной фиксации	Для расширения костномозговой полости	
111527700	Инструмент для открытия канала для эндопротеза цементной фиксации		
111527800	Инструмент для введения цемента	Для смешивания и/или введения (доставки) костного цемента в тело человека	
III. Набор инструментов для пробного биполярного вертлужного компонента, в составе:			
111523701	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф38	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
111523703	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф40		
111523705	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф42		
111523707	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф44		
111523709	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф46		
111523711	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф48		
111523713	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф50		
111523715	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф52		
111523717	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф54		
111523719	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф56		
111523721	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф58	Для имплантации	
111595100	Инструмент для измерения надколенника		
111524000	Инструмент для удаления кольцевого фиксатора		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 5 из 152

Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
		или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства	
IV. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава в составе:			
115091600	Пробная головка, 24-1	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
115091700	Пробная головка, 24+0		
115091800	Пробная головка, 24+3.5		
115091900	Пробная головка, 28+0		
115092000	Пробная головка, 28+1.5		
115092100	Пробная головка, 28+5		
115092200	Пробная головка, 28+8.5		
115092300	Пробная головка, 28+12		
115092500	Пробная головка, 32-2		
115092600	Пробная головка, 32+1		
115092700	Пробная головка, 32+5		
115092800	Пробная головка, 32+9		
115092900	Пробная головка, 32+13		
111529301	Керамическая Пробная головка, Ф28мм, маленькая		
111529302	Керамическая Пробная головка, Ф28мм, средняя		
111529303	Керамическая Пробная головка, Ф28мм, большая		
111529304	Керамическая Пробная головка, Ф32мм, маленькая		
111529305	Керамическая Пробная головка, Ф32мм, средняя		
111529306	Керамическая Пробная головка, Ф32мм, большая		
111529315	Керамическая Пробная головка, Ф32мм, очень большая		
111529307	Керамическая Пробная головка, Ф36мм, маленькая		
111529308	Керамическая Пробная головка, Ф36мм, средняя		
111529309	Керамическая Пробная головка, Ф36мм, большая		
111529310	Керамическая Пробная головка, Ф36мм, очень большая		
111527600	Ручка антеторсии		
115097300	Шаблон для резекции шейки бедренной кости, 130°	Для позиционирования, направления и защиты	
115095400	Шаблон для резекции шейки бедренной кости, 135°		
115093000	Ручка для шаблона для резекции шейки бедренной кости	Для облегчения установки имплантата в сочетании с хирургическими инструментами	
115093100	Анатомическая ручка для рашпилей		
115093900	Т-образная ручка	Для подпиливания костей и сглаживания сломанных концов в	
115093200	Плоская шпора		
113096100	Проксимальный рашпиль		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 6 из 152

Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
		ортопедической хирургии
115093300	Инструмент для удаления головки	Для удаления имплантата или кости в ортопедической хирургии
115093400	Инструмент для открытия канала	Для расширения костномозговой полости
115093600	Коробчатый остеотом, большой	Для сверления и разворачивания в ортопедической хирургии
115093700	Коробчатый остеотом, маленький	
115093800	Конический инициатор	Для проделывания отверстий в костях в ортопедической хирургии
115094000	Импактор для ножки эндопротеза бесцементной фиксации	Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства
115095000	Импактор губчатого вещества кости	
112630900	Импактор для головки эндопротеза	
115090100	Инструмент для установки ножки эндопротеза бесцементной фиксации	Для перкуссии, поддевания в ортопедической хирургии
115094900	Обратный молоток	
113096300	Установочный штифт для примерочной шейки	Для фиксации формы или других инструментов во время операции по замене сустава

V. Набор инструментов для протезирования пробного керамического вкладыша Apollo, в составе:

111529900	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф28/44мм	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии
111528300	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф28/46мм	
111528500	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф32/48мм	
111528600	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф32/50мм	
111528800	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/52мм	
111528900	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/54мм	
111529000	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/56мм	
111529100	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/58мм	
111529200	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/60мм	

VI. Набор инструментов для протезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации) с покрытием из HA / HA + Ti, в составе:

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 7 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
113096401	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 1 # , для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит+титан)	Для подпиливания костей и сглаживания сломанных концов в ортопедической хирургии	
113096402	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 2 # , для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит+титан)		
113096403	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 3 # , для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит+титан)		
113096404	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 4 # , для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит+титан)		
113096405	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 5 # , для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит+титан)		
113096406	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 6 # , для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит+титан)		
113096407	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 7 # , для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит+титан)		
113096408	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 8 # , для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит+титан)		
113096409	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 9 # , для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит+титан)		
113096500	Пробная шейка ТВГ (смешанной фиксации), 1/2#	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
113096600	Пробная шейка ТВГ (смешанной фиксации), 3/4#		
113096700	Пробная шейка ТВГ (смешанной фиксации), 5/6#		
113096800	Пробная шейка ТВГ (смешанной фиксации), 7/8#		
113096900	Пробная шейка ТВГ (смешанной фиксации), 9#		
VII. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава дистальной фиксации, в составе:			
115096700	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 0#	Для подпиливания костей и сглаживания сломанных концов в ортопедической хирургии	
115096701	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 1#		
115096702	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 2#		
115096703	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 3#		
115096704	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 4#		
115096705	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 8 из 152

Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
	дистальной фиксации, 5#		
115096706	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 6#		
115096707	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 7#		
115096708	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 8#		
115096709	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 9#		
115096710	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 10#		
115096800	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 1/2#	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
115096900	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 3/4#		
115097000	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 5/6#		
115097100	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 7/8#		
115097200	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 9/10#	Для расширения костномозговой полости	
113130500	Дистальный гибкий расширитель		
VIII. Набор инструментов для протезирования пробного вкладыша Apollo, в составе:			
113097000	Пробный вкладыш Apollo, Ф44/28мм	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
113097100	Пробный вкладыш Apollo, Ф46/28мм		
113097200	Пробный вкладыш Apollo, Ф48/32мм		
113097300	Пробный вкладыш Apollo, Ф50/32мм		
113097400	Пробный вкладыш Apollo, Ф52/32мм		
113097500	Пробный вкладыш Apollo, Ф54/36мм		
113097600	Пробный вкладыш Apollo, Ф56/36мм		
113097700	Пробный вкладыш Apollo, Ф58/36мм		
113097800	Пробный вкладыш Apollo, Ф60/36мм		
IX. Набор универсальных инструментов для протезирования вертлужного компонента Apollo, в составе:			
115090400	Вертлужный компонент Apollo, Ф44мм	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
115090500	Вертлужный компонент Apollo, Ф46mm		
115090600	Вертлужный компонент Apollo, Ф48мм		
115090700	Вертлужный компонент Apollo, Ф50mm		
115090800	Вертлужный компонент Apollo, Ф52мм		
115090900	Вертлужный компонент Apollo, Ф54мм		
115091000	Вертлужный компонент Apollo, Ф56мм		
115091100	Вертлужный компонент Apollo, Ф58мм		
115091200	Вертлужный компонент Apollo, Ф60мм		
111525800	Глубиномер		
115090300	Угломерный инструмент	Для восстановления головки бедренной кости и вертлужной впадины	
111524224	Вертлужный расширитель, 38		
111524225	Вертлужный расширитель, 39		
111524201	Вертлужный расширитель, 40		
111524213	Вертлужный расширитель, 41		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 9 из 152

Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
111524202	Вертлужный расширитель, 42		
111524214	Вертлужный расширитель, 43		
111524203	Вертлужный расширитель, 44		
111524215	Вертлужный расширитель, 45		
111524204	Вертлужный расширитель, 46		
111524216	Вертлужный расширитель, 47		
111524205	Вертлужный расширитель, 48		
111524217	Вертлужный расширитель, 49		
111524206	Вертлужный расширитель, 50		
111524218	Вертлужный расширитель, 51		
111524207	Вертлужный расширитель, 52		
111524219	Вертлужный расширитель, 53		
111524208	Вертлужный расширитель, 54		
111524220	Вертлужный расширитель, 55		
111524209	Вертлужный расширитель, 56		
111524221	Вертлужный расширитель, 57		
111524210	Вертлужный расширитель, 58		
111524222	Вертлужный расширитель, 59		
111524211	Вертлужный расширитель, 60		
111525500	Отвертка, ф3.5, шестигранная		Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства
111526000	Гибкая отвертка, ф3.5, шестигранная		
115090200	Продвинутый импактор для вертлужного компонента и пробного вертлужного компонента		
115094500	Стержень продвинутого импактора для вкладыша		
115094600	Головка импактора для вкладыша, 24		
115094700	Головка импактора для вкладыша, 28		
115094800	Головка импактора для вкладыша, 32		
115095500	Головка импактора для вкладыша, 36		
111529400	Экстрактор полиэтиленового вкладыша		
115096600	Экстрактор керамического вкладыша		
112793900	Щипцы для винтов	Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства	
113095000	Ручка расширителя	Для облегчения установки имплантата в сочетании с хирургическими инструментами	
115094100	Сверло, ф3.2, длина 25мм	Для сверления и нарезания резьбы, а также для погружения головки	
115094200	Сверло, ф3.2, длина 20мм		
115094300	Сверло, ф3.8, длина 20мм		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 10 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
		гвоздя/винта в кость	
115094400	Сверло, ф3.2/ф3.8	Для направления и позиционирования сверла или метчика	
Х. Набор инструментов для протезирования 10° пробного вкладыша Apollo, в составе:			
112637100	10° пробный вкладыш Apollo, Ф44/28мм	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
112637200	10° пробный вкладыш Apollo, Ф46/28мм		
113098100	10° пробный вкладыш Apollo, Ф48/32мм		
112639800	10° пробный вкладыш Apollo, Ф50/32мм		
112637500	10° пробный вкладыш Apollo, Ф52/32мм		
112637600	10° пробный вкладыш Apollo, Ф54/32мм		
112637700	10° пробный вкладыш Apollo, Ф56/32мм		
112637800	10° пробный вкладыш Apollo, Ф58/32мм		
112637900	10° пробный вкладыш Apollo, Ф60/32мм		
115096200	10° пробный вкладыш Apollo, Ф54/36мм		
115096300	10° пробный вкладыш Apollo, Ф56/36мм		
115096400	10° пробный вкладыш Apollo, Ф58/36mm		
115096500	10° пробный вкладыш Apollo, Ф60/36mm		
XI. Набор М-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:			
111597910	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 1.5	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
111597920	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2		
111597930	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2.5		
111597940	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 3		
111597950	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 4		
111598010	Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 1-3		
111598020	Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 4-7		
111598110	Оценочный пулевой зажим, размер 1-3		
111598120	Оценочный пулевой зажим, размер 4-7		
111599000	Пробный штифт с вращающейся платформой		
111599100	Пробная втулка с вращающейся платформой		
111599310	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 10мм		
111599311	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 12.5мм		
111599312	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 15мм		
111599320	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 10мм		
111599321	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 12.5мм		
111599322	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 11 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
	платформой, размер 2, 15мм	
111599330	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 10мм	
111599331	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 12.5мм	
111599332	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 15мм	
111599340	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 10мм	
111599341	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 12.5мм	
111599342	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 15мм	
111599350	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 10мм	
111599351	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 12.5мм	
111599352	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 15мм	
111598300	Буровая втулка для сверления вращающейся платформы	Для направления и позиционирования сверла или метчика
111598710	Втулка пробойного инструмента, размер 1.5-3	
111598720	Втулка пробойного инструмента, размер 4-7	
111598400	Центровочное сверло вращающейся платформы	Для расширения костномозговой полости
111598610	Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 1-3	
111598620	Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 4-7	
111598500	Крепежная втулка для сверла вращающейся платформы	Для позиционирования, направления и защиты
111598800	Импактор и экстрактор втулки пробойного инструмента	Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства
111598900	Импактор для большеберцового компонента с вращающейся платформой	
XII. Набор F-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:		
111592500	Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента	Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства
111593400	Устройство для вставки и извлечения большеберцового вкладыша	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 12 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
111593210	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 1.5	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии
111593220	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2	
111593230	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2.5	
111593240	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 3	
111593250	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 4	
111594711	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8мм	
111594712	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10мм	
111594713	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 12.5мм	
111594714	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15мм	
111594721	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8мм	
111594722	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 10мм	
111594723	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5мм	
111594724	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15мм	
111594731	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 8мм	
111594732	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10мм	
111594733	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5мм	
111594734	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15мм	
111594741	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8мм	
111594742	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10мм	
111594743	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5мм	
111594744	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15мм	
111594751	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8мм	
111594752	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10мм	
111594753	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5мм	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 13 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
	платформой, 4#, 12.5мм		
111594754	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15мм		
111593700	Кондукторная втулка для сверления, маленькая		
111593800	Кондукторная втулка для сверления, большая	Для направления и позиционирования сверла или метчика	
111594500	Направляющая для пробойного инструмента, маленькая		
111594600	Направляющая для пробойного инструмента, большая		
111593900	Пробойный инструмент, маленький	Для расширения костномозговой полости	
111594000	Пробойный инструмент, большой		
111594300	Сверло для большеберцовой кости, маленькое		
111594400	Сверло для большеберцовой кости, большое		
111594200	Расширительные щипцы	Для перкуссии, поддевания в ортопедической хирургии	
XIII. Набор инструментов для протезирования надколенника, в составе:			
111594800	Сверло для надколенника	Для направления и позиционирования сверла или метчика	
111594900	Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
111595000	Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм		
111595100	Инструмент для измерения надколенника		
111595200	Направляющая для резекции надколенника		
111595410	Пробный надколенник, 32мм		
111595420	Пробный надколенник, 35мм		
111595430	Пробный надколенник, 38мм		
111595440	Пробный надколенник, 41мм	Для фиксации формы или других инструментов во время операции по замене сустава.	
111595300	Щипцы для зажима надколенника		
XIV. Набор универсальных инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:			
111590100	Обратный молоток	Для перкуссии, поддевания в ортопедической хирургии	
111590500	Пробный экстрактор большеберцовой кости		
111590400	Направляющая	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
111596400	Стержни для выравнивания большеберцовой кости		
111596500	Стержни для выравнивания бедренной кости		
111592700	Маллеолярный зажим		
111592800	Соединительный штифт для маллеолярного зажима		
111592900	Инструмент для выравнивания большеберцовой кости		
111593000	Устройство для экстремедулярного выравнивания		
Версия № 2.0	Дата выпуска	Вид документа ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Номер страницы Стр. 14 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
111593500	Стилус	
111593600	Внутримышечное выравнивающее приспособление	
111590200	Устройство для определения противовеса	
111590900	Приспособление для определения местоположения бедренной кости	
111592300	Размерный направитель, сверху, сзади	
111596700	Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 левый	
111596800	Пробный бедренный компонент, Размер 2 левый	
111596900	Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 левый	
111597000	Пробный бедренный компонент, Размер 3 левый	
111597100	Пробный бедренный компонент, Размер 4 левый	
111597200	Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 правый	
111597300	Пробный бедренный компонент, Размер 2 правый	
111597400	Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 правый	
111597500	Пробный бедренный компонент, Размер 3 правый	
111597600	Пробный бедренный компонент, Размер 4 правый	
111590600	Большеберцовый реклинатор ЗКС	Для облегчения проведения операции и защиты тканей во избежание случайных травм, а также для отслаивания, ретракции или окклюзии нервных корешков в ортопедической хирургии
111590800	Импактор для компонентов большеберцовой кости	Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства
111596600	Инструмент для удаления штифта	
111590700	Бедренный импактор	
111597700	Бедренный импактор и экстрактор	
110211100	Отвертка SW2.0	Для облегчения установки имплантата в сочетании с хирургическими инструментами
111592600	Универсальная ручка	
111595900	Т-образная ручка	
111591700	Съемная рукоятка-удлинитель с быстроразъемным соединением	Для фиксации формы или других инструментов во время операции по замене сустава
111594100	Фиксирующий штифт	
111596100	Костный штифт	
111599600	Штифт с быстроразъемным соединением	Для подпиливания
111595600	Универсальный рашпиль	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 15 из 152

Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
		костей и сглаживания сломанных концов в ортопедической хирургии
111595700	Большеберцовый внутримышечный стержень, 300мм	Для позиционирования, направления и защиты
111595800	Бедренный внутримышечный стержень, 400мм	
111596000	Ручка инструмента для репозиции	
111593100	Рукоятка для пробного компонента	
111593310	Режущая головка большеберцовой кости, 0°	
111593320	Режущая головка большеберцовой кости, 3°	
111593330	Режущая головка большеберцовой кости, 5°	
111590300	Режущая головка дистального отдела бедренной кости	
111591200	Переднезадний скошенный блок, размер 1.5	
111591300	Переднезадний скошенный блок, размер 2	
111591400	Переднезадний скошенный блок, размер 2.5	
111591500	Переднезадний скошенный блок, размер 3	
111591600	Переднезадний скошенный блок, размер 4	
111591800	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 1,5	
111591900	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2	
111592000	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2.5	
111592100	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 3	
111592200	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 4	
111596200	Сверло, ф3.2мм	Для сверления и нарезания резьбы, а также для погружения головки гвоздя/винта в кость
111595500	Первоначальное сверло	Для зажима имплантата, инструмента или ткани в ортопедической хирургии и удаления в конце операции
111596300	Держатель штифта	
111599400	Преобразователь с быстросъемным соединением (фб треугольный)	
111599500	Преобразователь с быстросъемным соединением для штифта	Для позиционирования, обнаружения, наведения, а также для поддержки и расположения во время операции по
111591010	Спейсер, 8мм	
111591020	Спейсер, 10мм	
111591030	Спейсер, 12.5мм	
111591040	Спейсер, 15мм	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 16 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
		замене сустава.
111592400	Остеотом	Для восстановления кости, удаления кости и выдалбливания кости в ортопедической хирургии
112919200	Кейс для штифтов	Для хранения штифтов

XV. Набор инструментов для тотального эндопротезирования коленного сустава, в составе:

113301000	Точный стилус	Для измерения диаметра, глубины, аперттуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии
113301200	Точные стержни для выравнивания бедренной кости	
113301300	Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости	
113301400	Продвинутый размерный направитель	
111595100	Инструмент для измерения надколенника	
111595200	Направляющая для резекции надколенника	
113305900	Точная направляющая	
113302700	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 1.5#	
113302800	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.0#	
113302900	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.5#	
113303000	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 3.0#	
113303100	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 4.0#	
111594711	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8мм	
111594712	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10мм	
111594713	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 12.5мм	
111594714	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15мм	
111594715	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 17.5мм	
111594721	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8мм	
111594722	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 10мм	
111594723	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5мм	
111594724	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15мм	
111594725	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 17.5мм	
111594731	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 8мм	
111594732	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10мм	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 17 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
	платформой, 2.5#, 10мм	
111594733	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5мм	
111594734	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15мм	
111594735	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 17.5мм	
111594741	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8мм	
111594742	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10мм	
111594743	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5мм	
111594744	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15мм	
111594745	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 17.5мм	
111594751	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8мм	
111594752	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10мм	
111594753	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5мм	
111594754	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15мм	
111594755	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 17.5мм	
111595410	Пробный надколенник, 32мм	
111595420	Пробный надколенник, 35мм	
111595430	Пробный надколенник, 38мм	
111595440	Пробный надколенник, 41мм	
113304300	Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, левый	
113304400	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, левый	
113304500	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, левый	
113304600	Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, левый	
113304700	Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, левый	
113304800	Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, правый	
113304900	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, правый	
113305000	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, правый	
113305100	Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, правый	
113305200	Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, правый	
111594900	Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм	
111595000	Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 18 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
113305800	Точный бедренный интродьюсер	Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства	
113303200	Продвинутый бедренный импактор		
113303300	Ручка продвинутого импактора		
111592500	Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента		
113304000	Продвинутый инструмент для фиксации большеберцового вкладыша		
113304100	Контактный зажим		
111596600	Инструмент для удаления штифта		
111595600	Универсальный рашпиль	Для подпиливания костей и сглаживания сломанных концов в ортопедической хирургии	
113306200	Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника	Для вскрытия позвонков, тканей или имплантатов в ортопедической хирургии	
113300300	Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости	Для позиционирования, направления и защиты	
113300700	Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости		
113300800	Точная режущая головка большеберцовой кости, левая		
113300900	Точная режущая головка большеберцовой кости, правая		
113305500	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски		
113303500	Втулка для сверла для большеберцовой опоры для сверления		
113300600	Продвинутый соединительный вал для межмышечкового зажима		
113300400	Точный мышечковый зажим		
113300500	Экстрамедулярный проксимальный выступ большеберцовой кости		
113301500	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 1.5#		
113301600	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.0#		
113301700	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.5#		
113301800	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 3.0#		
113301900	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 4.0#		
113302000	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы		
111595800	Бедренный внутримышечный стержень, 400мм		
113300200	Аутригер		
113301100	Ручка для точного придания правильного положения		
113305700	Дистальный бедренный зажим		
113303400	Опора для сверления большеберцовой кости		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 19 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
111594800	Сверло для надколенника	Для сверления и нарезания резьбы, а также для погружения головки гвоздя/винта в кость
111595500	Первоначальное сверло	
111596200	Сверло, ф3.2мм	
111590500	Пробный экстрактор большеберцовой кости	Для перкуссии, поддевания в ортопедической хирургии
111594200	Расширительные щипцы	
113304200	Остеотом, изогнутый	
111592400	Остеотом	Для восстановления кости, удаления кости и выдалбливания кости в ортопедической хирургии
113305300	Остеотом межмышцелковый, большой	
113306100	Остеотом межмышцелковый, маленький	
111594100	Фиксирующий штифт	Для фиксации формы или других инструментов во время операции по замене сустава
111596100	Костный штифт	
111599600	Штифт с быстроразъемным соединением	
113306400	Штифты с резьбовой головкой	Для зажима имплантата, инструмента или ткани в ортопедической хирургии и удаления в конце операции
111596300	Держатель штифта	
111599400	Преобразователь с быстроразъемным соединением (ф6 треугольный)	
111599500	Преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта	Для разрезания костей или удаления костей в ортопедической хирургии
113306000	Сверло, Ф15.0, канюлированное	
111592600	Универсальная ручка	
111595900	Т-образная ручка	Для облегчения установки имплантата в сочетании с хирургическими инструментами
113303600	Продвинутое большеберцовое сверло, маленькое	
113303700	Продвинутое большеберцовое сверло, большое	
113303800	Продвинутый пробивной инструмент, маленький	Для расширения костномозговой полости
113303900	Продвинутый пробивной инструмент, большой	
113030100	Ретракторы I	
113030200	Ретракторы II	Для облегчения проведения операции и защиты тканей во избежание
113030300	Ретракторы III	
113030400	Двойные ретракторы I	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 20 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
113032800	Подъемное устройство I	случайных травм, а также для отслаивания, ретракции или окклюзии нервных корешков в ортопедической хирургии
113032900	Подъемное устройство II	
111591010	Спейсер, 8мм	Для позиционирования, обнаружения, наведения, а также для поддержки и расположения во время операции по замене сустава.
111591020	Спейсер, 10мм	
111591030	Спейсер, 12.5мм	
111591040	Спейсер, 15мм	
111591050	Спейсер, 17.5мм	Для фиксации формы или других инструментов во время операции по замене сустава
111595300	Щипцы для зажима надколенника	

XVI. Набор точных инструментов для протезирования надколенника, в составе:

114930100	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 29мм	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии
114930200	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 32мм	
114930300	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 35мм	
114930400	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 38мм	
114930500	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 41мм	
114931300	Щипцы для зажима надколенника Cynthia	
114931400	Инструмент для измерения надколенника Cynthia	Для позиционирования, направления и защиты
114930600	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 29мм	
114930700	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 32мм	
114930800	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 35мм	
114930900	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 38мм	
114931000	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 41мм	Для облегчения установки имплантата в сочетании с хирургическими инструментами
114931100	Рукоятка для сверла надколенника Cynthia	
114931200	Фиксатор штифта в надколенной чашечке для бора Cynthia	Для сверления и нарезания резьбы, а

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 21 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
		также для погружения головки гвоздя/винта в кость
111595200	Направляющая для резекции надколенника	Для фиксации формы или других инструментов во время операции по замене сустава

XVII. Набор точных крестообразно удерживающих инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

115150100	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 10#, левый	Для позиционирования, обнаружения, наведения, а также для поддержки и расположения во время операции по замене сустава.
115150200	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 10#, правый	
115150300	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 11#, левый	
115150400	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 11#, правый	
115150500	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 12#, левый	
115150600	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 12#, правый	
115150700	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 13#, левый	
115150800	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 13#, правый	
115150900	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 14#, левый	
115151000	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 14#, правый	
115151100	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 15#, левый	
115151200	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 15#, правый	
115151300	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, левый	
115151400	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, правый	
115151500	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, левый	
115151600	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, правый	
115151700	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, левый	
115151800	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, правый	
115151900	Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 22 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
	вкладыш Cynthia, 10#		
115152000	Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 11#		
115152100	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 12#		
115152200	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 13#		
115152300	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 14#		
115152400	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 15#		
115152500	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 16#		
115152600	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 17#		
115152700	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 18#		
115152800	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 10#		
115152900	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 11#		
115153000	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 12#		
115153100	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 13#		
115153200	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 14#		
115153300	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 15#		
115153400	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 16#		
115153500	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 17#		
115153600	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 18#		
115153700	Крестообразно удерживающие штифты с резьбовой головкой	Для облегчения установки имплантата в сочетании с хирургическими инструментами	
XVIII. Набор точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава, в составе:			
113920100	Точный наcostный большеберцовый проксимальный верхний стержень	Для позиционирования, направления и защиты	
113920200	Точный соединительный стержень для межмышечкового зажима		
Версия № 2.0	Дата выпуска	Вид документа ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Номер страницы Стр. 23 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
113923500	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски Cynthia		
113925200	Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia		
113926900	Фиксирующая втулка для канюлированных сверл Cynthia		
113927400	Сверлильная втулка для большеберцового сверла Cynthia		
113929000	Протектор большеберцовой кости		
113300200	Аутригер		
113300300	Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости		
113300400	Точный мышечковый зажим		
113300700	Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости		
113300800	Точная режущая головка большеберцовой кости, левая		
113300900	Точная режущая головка большеберцовой кости, правая		
113301100	Ручка для точного придания правильного положения		
113305700	Дистальный бедренный зажим		
113920400	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, левый		
113920500	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, правый		
113920600	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, левый		
113920700	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, правый		
113920800	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, левый		
113920900	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, правый		
113921000	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, левый		
113921100	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, правый		
113921200	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, левый		
113921300	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, правый		
113921400	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, левый		
113921500	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, правый		
113921600	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, левый		
113921700	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, правый		
113921800	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, левый		
113921900	Пробный бедренный компонент задней стабилизации		
Для позиционирования, обнаружения, наведения, а также для поддержки и расположения во время операции по замене сустава.			
Версия № 2.0	Дата выпуска	Вид документа ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Номер страницы Стр. 24 из 152

Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
	Cynthia, 17#, правый		
115161100	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, левый		
115161200	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, правый		
113922000	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 10#		
113922100	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 11#		
113922200	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 12#		
113922300	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 13#		
113922400	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 14#		
113922500	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 15#		
113922600	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 16#		
113922700	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 17#		
115161300	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 18#		
113922800	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, маленький		
113922900	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, большой		
113924400	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 10#		
113924500	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 11#		
113924600	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 12#		
113924700	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 13#		
113924800	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 14#		
113924900	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 15#		
113925000	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 16#		
113925100	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 17#		
115161500	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 18#		
115160200	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 10#		
115160300	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 11#		
115160400	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 12#		
115160500	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 13#		
115160600	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 14#		
115160700	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 15#		
115160800	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 16#		
115160900	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 17#		
115161000	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#		
113926106	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 6мм		
113926107	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 7мм		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 25 из 152

Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
113926108	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 8мм	
113926109	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 9мм	
113926110	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 10мм	
113926111	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 11мм	
113926112	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 12мм	
113926114	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 14мм	
113926116	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 16мм	
113927200	Точная промежуточная закупорка	Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства
113923000	Бедренный импактор Cynthia	
113923100	Инструмент для вставки большеберцового вкладыша Cynthia	
113923200	Импактор вкладыша Cynthia	
113927000	Точная ручка уплотнения	
113304100	Контактный зажим	
113305800	Точный бедренный интродьюсер	
111596600	Инструмент для удаления штифта	Для облегчения установки имплантата в сочетании с хирургическими инструментами
113923300	Рукоятка с быстроразъемным соединением для остеотома	
113923400	Направляющая для определения размеров Cynthia	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии
113301000	Точный стилус	
113301200	Точные стержни для выравнивания бедренной кости	
113301300	Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости	
115161700	Точная направляющая	
113923600	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 13#	Для восстановления кости, удаления кости и выдалбливания кости в ортопедической хирургии
113923700	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 14#	
113923800	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 15#	
113923900	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 16#	
113924000	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 17#	
113924100	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 10#	
113924200	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 11#	
113924300	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 12#	
115161400	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 18#	
113928200	Точный остеотом	
113928600	Точный остеотом, изогнутый	Для расширения костномозговой полости
113926300	Пробойный инструмент Cynthia, 10#-11#	
113926400	Пробойный инструмент Cynthia, 12#-13#	
113926500	Пробойный инструмент Cynthia, 14#-15#	
113926600	Пробойный инструмент Cynthia, 16#-17#	
113927300	Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia	Для фиксации формы или других
113926700	Точные штифты с резьбовой головкой	
111594100	Фиксирующий штифт	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 26 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
111596100	Костный штифт	инструментов во время операции по замене сустава
111599600	Штифт с быстроразъемным соединением	
113926800	Сверло Cynthia, Ф17.0, канюлированное	Для разрезания костей или удаления костей в ортопедической хирургии
115160100	Экстрактор большеберцовой кости Cynthia	Для зажима имплантата, инструмента или ткани в ортопедической хирургии и удаления в конце операции
113927600	Точный держатель	
113928000	Точный преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта	
111596300	Держатель штифта	
111599400	Преобразователь с быстроразъемным соединением (фб треугольный)	Для сверления и нарезания резьбы, а также для погружения головки гвоздя/винта в кость
113927500	Точный бедренный дробитель для бора	
111595500	Первоначальное сверло	
111596200	Сверло, ф3.2мм	Для облегчения установки имплантата в сочетании с хирургическими инструментами
113927700	Точный внутримышечный бедренный стержень	
113928700	Точный экстрактор большеберцового вкладыша	Для вскрытия позвонков, тканей или имплантатов в ортопедической хирургии
113306200	Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника	
113030200	Ретракторы II	Для облегчения проведения операции и защиты тканей во избежание случайных травм, а также для отслаивания, ретракции или окклюзии нервных корешков в ортопедической хирургии
113030300	Ретракторы III	
113030400	Двойные ретракторы I	
113032800	Подъемное устройство I	
111595600	Универсальный рашпиль	Для подпиливания костей и сглаживания сломанных концов в

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 27 из 152

Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия		
		ортопедической хирургии		
XIX. Набор точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава, в составе:				
113920100	Точный наконечный большеберцовый проксимальный верхний стержень	Используется для позиционирования, направления и защиты		
113920200	Точный соединительный стержень для межмышцелкового зажима			
113923500	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски Cynthia			
113925200	Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia			
113926900	Фиксирующая втулка для канюлированных сверл Cynthia			
113927400	Сверлильная втулка для большеберцового сверла Cynthia			
113929000	Протектор большеберцовой кости			
113300200	Точный аутригер			
113300300	Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости			
113300400	Точный мышцелковый зажим			
113300700	Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости			
113300800	Точная режущая головка большеберцовой кости, левая			
113300900	Точная режущая головка большеберцовой кости, правая			
113301100	Ручка для точного придания правильного положения			
113305700	Точный дистальный бедренный зажим			
113920400	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, левый	Для позиционирования, обнаружения, руководства, оценки или предоставления рекомендаций в хирургии суставов или для поддержки и локализации остеотомии дистального отдела бедренной кости во время операции по замене сустава		
113920500	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, правый			
113920600	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, левый			
113920700	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, правый			
113920800	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, левый			
113920900	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, правый			
113921000	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, левый			
113921100	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, правый			
113921200	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, левый			
113921300	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, правый			
113921400	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, левый			
113921500	Пробный бедренный компонент задней стабилизации			
Версия № 2.0	Дата выпуска		Вид документа ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Номер страницы Стр. 28 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
	Cynthia, 15#, правый		
113921600	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, левый		
113921700	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, правый		
113921800	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, левый		
113921900	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, правый		
115161100	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, левый		
115161200	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, правый		
113922000	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 10#		
113922100	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 11#		
113922200	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 12#		
113922300	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 13#		
113922400	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 14#		
113922500	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 15#		
113922600	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 16#		
113922700	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 17#		
115161300	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 18#		
113922800	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, маленький		
113922900	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, большой		
113924400	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 10#		
113924500	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 11#		
113924600	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 12#		
113924700	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 13#		
113924800	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 14#		
113924900	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 15#		
113925000	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 16#		
113925100	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 17#		
115161500	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 18#		
115160200	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 10#		
115160300	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 11#		
115160400	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 12#		
115160500	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 13#		
115160600	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 14#		
115160700	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 15#		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 29 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия	
115160800	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 16#		
115160900	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 17#		
115161000	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#		
113926106	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 6мм		
113926107	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 7мм		
113926108	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 8мм		
113926109	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 9мм		
113926110	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 10мм		
113926111	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 11мм		
113926112	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 12мм		
113926114	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 14мм		
113926116	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 16мм		
113927200	Точная промежуточная закупорка		Используется в качестве вспомогательного средства для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма
113923000	Бедренный импактор Cynthia		
113923100	Инструмент для вставки большеберцового вкладыша Cynthia		
113923200	Импактор вкладыша Cynthia		
113927000	Точная ручка уплотнения		
113304100	Контактный зажим		
113305800	Точный бедренный интродьюсер	Используется в сочетании с хирургическими инструментами для облегчения установки имплантата	
111596600	Инструмент для удаления штифта		
113923300	Рукоятка с быстроразъемным соединением для остеотома	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса и т. д. в ортопедической хирургии	
113923400	Направляющая для определения размеров Cynthia		
113301000	Точный стилус		
113301200	Точные стержни для выравнивания бедренной кости		
113301300	Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости		
115161700	Точная направляющая	Используется для восстановления кости, удаления кости и выдалбливания кости в ортопедической хирургии	
113923600	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 13#		
113923700	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 14#		
113923800	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 15#		
113923900	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 16#		
113924000	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 17#		
113924100	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 10#		
113924200	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 11#		
113924300	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 12#		
115161400	Остеотом для межмышечного сустава Cynthia, 18#		
113928200	Точный остеотом		
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многогранных для эндопротезирования	Стр. 30 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
113928600	Точный остеотом, изогнутый	
113926300	Пробойный инструмент Cynthia, 10#-11#	Используется для расширения костномозговой полости
113926400	Пробойный инструмент Cynthia, 12#-13#	
113926500	Пробойный инструмент Cynthia, 14#-15#	
113926600	Пробойный инструмент Cynthia, 16#-17#	
113927300	Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia	
113926700	Точные штифты с резьбовой головкой	Используется для фиксации формы или других инструментов во время операции по замене сустава
111594100	Штифт для фиксации большеберцовой кости	
111596100	Костяной штифт	
111599600	Штифт с быстроразъемным соединением	
113926800	Сверло Cynthia, Ф17.0, канюлированное	Используется для разрезания костей или удаления костей в ортопедической хирургии
115160100	Экстрактор большеберцовой кости Cynthia	Используется для зажима имплантата, инструмента или ткани в ортопедической хирургии
113927600	Точный держатель	
113928000	Точный преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта	
111596300	Держатель штифта	
111599400	Преобразователь с быстроразъемным соединением, треугольный, фб	
113927500	Точный бедренный дробитель для бора	Для сверления и нарезания резьбы, а также для погружения головки гвоздя/винта в кость
111595500	Первоначальное сверло	
111596200	Сверло, Ф3.2	
113927700	Точный внутримышечный бедренный стержень	Хирургический инструмент, используемый вместе с другими хирургическими инструментами в операции по замене сустава.
113928700	Точный экстрактор большеберцового вкладыша	Используется в ортопедической хирургии для вскрытия позвонков, тканей или имплантатов
113306200	Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника	
113030200	Ретракторы II	Для облегчения проведения операции и защиты тканей во избежание
113030300	Ретракторы III	
113030400	Двойные ретракторы I	
113032800	Подъемное устройство I	

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 31 из 152



Кат. Номер	Наименование изделия	Назначение изделия
		случайных травм, а также для отслаивания, ретракции или окклюзии нервных корешков в ортопедической хирургии
111595600	Универсальный рашпиль	Используется в ортопедических операциях для подпиливания костей и сглаживания сломанных концов
113928311	Кейс для штифтов	Для хранения штифтов

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПУСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 32 из 152

6 КЛАССИФИКАЦИЯ

«Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования» классифицируется как медицинское изделие класса I в соответствии с приказом МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 06.06.2012г. № 4 н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

7 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения изделия – травматология и ортопедия.

8 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Люди, имеющие патологию коленного и тазобедренного суставов, болезни коленного и тазобедренных суставов, травмы.

9 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования используется в ортопедической хирургии для протезирования тазобедренного и коленного сустава, не затрагивая кровообращение и центральную нервную систему и может быть использован повторно.

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Все инструменты должны быть строго стерилизованы высокой температурой и высоким давлением перед операцией.
2. После операции инструменты следует очистить и высушить, а также добавить соответствующее количество парафинового масла на поверхность инструмента для предотвращения коррозии.
3. При размещении инструментов следует избегать трения друг об друга.
4. Все инструменты не могут быть использованы для других целей. Перед операцией врачи должны быть ознакомлены с назначением каждого изделия.
5. Целостность инструментов должна быть проверена перед операцией, и следует избегать использования поврежденного оборудования, и неправильное использование не должно влиять на плавный ход операции.
6. Все инструменты могут быть использованы повторно.
7. Продукт не был протестирован и оценен на предмет повышения температуры, дефекты в среде магнитного резонанса (МРТ).

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 33 из 152

12 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор инструментов хирургических многогранных для эндопротезирования», варианты исполнения:

I. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава проксимальной фиксации, в составе:

1. Вертлужный расширитель - 1 шт. (при необходимости);
 2. Конусный расширитель, 0/1 - 1 шт. (при необходимости);
 3. Конусный расширитель, 2/3 - 1 шт. (при необходимости);
 4. Конусный расширитель, 4/5 - 1 шт. (при необходимости);
 5. Конусный расширитель, 6/7 - 1 шт. (при необходимости);
 6. Конусный расширитель, 8 - 1 шт. (при необходимости);
 7. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 2# - 1 шт. (при необходимости);
 8. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 3# - 1 шт. (при необходимости);
 9. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 4# - 1 шт. (при необходимости);
 10. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 5# - 1 шт. (при необходимости);
 11. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 6# - 1 шт. (при необходимости);
 12. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 7# - 1 шт. (при необходимости);
 13. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 8# - 1 шт. (при необходимости);
 14. Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 2/3# - 1 шт.;
 15. Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 4/5# - 1 шт. (при необходимости);
 16. Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 6/7# - 1 шт.;
 17. Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 8# - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава проксимальной фиксации - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава цементной фиксации, в составе:

1. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 0# - 1 шт. (при необходимости);
2. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 1# - 1 шт. (при необходимости);
3. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 2# - 1 шт. (при необходимости);
4. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 3# - 1 шт. (при необходимости);
5. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 4# - 1 шт. (при необходимости);
6. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 5# - 1 шт. (при необходимости);
7. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, S# - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Над документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многогранных для эндопротезирования	Стр. 34 из 152



8. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, XS# - 1 шт. (при необходимости);
 9. Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 0# - 1 шт. (при необходимости);
 10. Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 1/2# - 1 шт. (при необходимости);
 11. Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 3/4/5# - 1 шт. (при необходимости);
 12. Инструмент для вставки ножки эндопротеза цементной фиксации - 1 шт. (при необходимости);
 13. Пробная пробка I, 11 - 1 шт.;
 14. Пробная пробка I, 13.5 - 1 шт. (при необходимости);
 15. Пробная пробка I, 16 - 1 шт. (при необходимости);
 16. Инструмент для вставки пробки - 1 шт. (при необходимости);
 17. Инструмент для открытия канала для эндопротеза цементной фиксации - 1 шт.;
 18. Инструмент для введения цемента - 1 шт. (при необходимости);
 19. Инструмент для удаления ножки эндопротеза цементной фиксации - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава цементной фиксации - 1 шт.;**
- Инструкция по применению - 1 шт.**

III. Набор инструментов для пробного биполярного вертлужного компонента, в составе:

1. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø38 - 1 шт. (при необходимости);
 2. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø40 - 1 шт. (при необходимости);
 3. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø42 - 1 шт. (при необходимости);
 4. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø44 - 1 шт.;
 5. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø46 - 1 шт. (при необходимости);
 6. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø48 - 1 шт.;
 7. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø50 - 1 шт. (при необходимости);
 8. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø52 - 1 шт. (при необходимости);
 9. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø54 - 1 шт. (при необходимости);
 10. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø56 - 1 шт. (при необходимости);
 11. Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), Ø58 - 1 шт. (при необходимости);
 12. Инструмент для удаления кольцевого фиксатора - 1 шт. (при необходимости);
 13. Инструмент для измерения надколенника - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для инструментов для эндопротезирования пробного биполярного вертлужного компонента (чашки) - 1 шт.;**
- Инструкция по применению - 1 шт.**

IV. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава, в составе:

1. Пробная головка, 24-1 - 1 шт. (при необходимости);
2. Пробная головка, 24+0 - 1 шт. (при необходимости);
3. Пробная головка, 24+3.5 - 1 шт. (при необходимости);
4. Пробная головка, 28+0 - 1 шт. (при необходимости);
5. Пробная головка, 28+1.5 - 1 шт. (при необходимости);
6. Пробная головка, 28+5 - 1 шт.;
7. Пробная головка, 28+8.5 - 1 шт. (при необходимости);
8. Пробная головка, 28+12 - 1 шт. (при необходимости);
9. Пробная головка, 32-2 - 1 шт. (при необходимости);
10. Пробная головка, 32+1 - 1 шт. (при необходимости);
11. Пробная головка, 32+5 - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 35 из 152



12. Пробная головка, 32+9 - 1 шт. (при необходимости);
13. Пробная головка, 32+13 - 1 шт. (при необходимости);
14. Керамическая Пробная головка, Ø28мм, маленькая - 1 шт. (при необходимости);
15. Керамическая Пробная головка, Ø28мм, средняя - 1 шт. (при необходимости);
16. Керамическая Пробная головка, Ø28мм, большая - 1 шт. (при необходимости);
17. Керамическая Пробная головка, Ø32мм, маленькая - 1 шт. (при необходимости);
18. Керамическая Пробная головка, Ø32мм, средняя - 1 шт. (при необходимости);
19. Керамическая Пробная головка, Ø32мм, большая - 1 шт. (при необходимости);
20. Керамическая Пробная головка, Ø32мм, очень большая - 1 шт. (при необходимости);
21. Керамическая Пробная головка, Ø36мм, маленькая - 1 шт. (при необходимости);
22. Керамическая Пробная головка, Ø36мм, средняя - 1 шт. (при необходимости);
23. Керамическая Пробная головка, Ø36мм, большая - 1 шт. (при необходимости);
24. Керамическая Пробная головка, Ø36мм, очень большая - 1 шт. (при необходимости);
25. Шаблон для резекции шейки бедренной кости, 130° - 1 шт. (при необходимости);
26. Шаблон для резекции шейки бедренной кости, 135° - 1 шт. (при необходимости);
27. Ручка для шаблона для резекции шейки бедренной кости - 1 шт. (при необходимости);
28. Анатомическая ручка для распилов - 1 шт. (при необходимости);
29. Плоская шпора - 1 шт. (при необходимости);
30. Инструмент для удаления головки - 1 шт. (при необходимости);
31. Инструмент для открытия канала - 1 шт. (при необходимости);
32. Коробчатый остеотом, большой - 1 шт. (при необходимости);
33. Коробчатый остеотом, маленький - 1 шт. (при необходимости);
34. Конический инициатор - 1 шт. (при необходимости);
35. Т-образная ручка - 1 шт. (при необходимости);
36. Импактор для ножки эндопротеза бесцементной фиксации - 1 шт. (при необходимости);
37. Обратный молоток - 1 шт. (при необходимости);
38. Импактор губчатого вещества кости - 1 шт. (при необходимости);
39. Ручка антегортсии - 1 шт. (при необходимости);
40. Импактор для головки эндопротеза - 1 шт. (при необходимости);
41. Инструмент для установки ножки эндопротеза бесцементной фиксации - 1 шт. (при необходимости);
42. Проксимальный распилов - 1 шт. (при необходимости);
43. Установочный штифт для примерочной шейки - не более 2 шт.;
- Кейс для инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава - не более 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор инструментов для протезирования пробного керамического вкладыша Apollo, в составе:

1. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø28/44мм - 1 шт. (при необходимости);
2. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø28/46мм - 1 шт. (при необходимости);
3. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø32/48мм - 1 шт. (при необходимости);
4. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø32/50мм - 1 шт. (при необходимости);
5. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/52мм - 1 шт.;
6. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/54мм - 1 шт.;
7. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/56мм - 1 шт. (при необходимости);
8. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/58мм - 1 шт. (при необходимости);
9. Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ø36/60мм - 1 шт. (при необходимости);

Кейс для инструментов для протезирования пробного керамического вкладыша Apollo - 1 шт.;

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 36 из 152

Инструкция по применению - 1 шт.
VI. Набор инструментов для протезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации) с покрытием из HA / HA + Ti, в составе:

1. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 1 # , для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости);
2. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 2 # , для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости);
3. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 3 # , для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости);
4. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 4 # , для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости);
5. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 5 # , для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости);
6. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 6 # , для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости);
7. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 7 # , для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости);
8. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 8 # , для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости);
9. Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 9 # , для эндопротеза с покрытием из HA (гидроксиапатит) / HA + Ti (гидроксиапатит + титан) - 1 шт. (при необходимости);
10. Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 1/2# - 1 шт.;
11. Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 3/4# - 1 шт.;
12. Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 5/6# - 1 шт. (при необходимости);
13. Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 7/8# - 1 шт. (при необходимости);
14. Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 9# - 1 шт. (при необходимости);

Кейс для инструментов для протезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации) с покрытием из HA / HA + Ti - 1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава дистальной фиксации, в составе:

1. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 0# - 1 шт. (при необходимости);
2. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 1# - 1 шт. (при необходимости);
3. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 2# - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 37 из 152

4. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 3# - 1 шт. (при необходимости);
 5. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 4# - 1 шт. (при необходимости);
 6. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 5# - 1 шт. (при необходимости);
 7. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 6# - 1 шт. (при необходимости);
 8. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 7# - 1 шт. (при необходимости);
 9. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 8# - 1 шт. (при необходимости);
 10. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 9# - 1 шт. (при необходимости);
 11. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 10# - 1 шт. (при необходимости);
 12. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 1/2# - 1 шт.;
 13. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 3/4# - 1 шт.;
 14. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 5/6# - 1 шт. (при необходимости);
 15. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 7/8# - 1 шт. (при необходимости);
 16. Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 9/10# - 1 шт. (при необходимости);
 17. Дистальный гибкий расширитель - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава дистальной фиксации - 1 шт.;**
Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Набор инструментов для протезирования пробного вкладыша Apollo, в составе:

1. Пробный вкладыш Apollo, Ø44/28мм - 1 шт. (при необходимости);
2. Пробный вкладыш Apollo, Ø46/28мм - 1 шт. (при необходимости);
3. Пробный вкладыш Apollo, Ø48/32мм - 1 шт. (при необходимости);
4. Пробный вкладыш Apollo, Ø50/32мм - 1 шт. (при необходимости);
5. Пробный вкладыш Apollo, Ø52/32мм - 1 шт.;
6. Пробный вкладыш Apollo, Ø54/36мм - 1 шт.;
7. Пробный вкладыш Apollo, Ø56/36мм - 1 шт. (при необходимости);
8. Пробный вкладыш Apollo, Ø58/36мм - 1 шт. (при необходимости);
9. Пробный вкладыш Apollo, Ø60/36мм - 1 шт. (при необходимости);

Кейс для инструментов для протезирования пробного вкладыша Apollo - 1 шт.;
Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Набор универсальных инструментов для протезирования вертлужного компонента Apollo, в составе:

1. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø44мм - 1 шт. (при необходимости);
2. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø46мм - 1 шт. (при необходимости);
3. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø48мм - 1 шт. (при необходимости);
4. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø50мм - 1 шт. (при необходимости);
5. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø52мм - 1 шт. (при необходимости);
6. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø54мм - 1 шт. (при необходимости);
7. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø56мм - 1 шт. (при необходимости);
8. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø58мм - 1 шт. (при необходимости);
9. Пробный вертлужный компонент Apollo, Ø60мм - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 38 из 152



10. Вертлужный расширитель, 38 - 1 шт. (при необходимости);
11. Вертлужный расширитель, 39 - 1 шт. (при необходимости);
12. Вертлужный расширитель, 40 - 1 шт. (при необходимости);
13. Вертлужный расширитель, 41 - 1 шт. (при необходимости);
14. Вертлужный расширитель, 42 - 1 шт. (при необходимости);
15. Вертлужный расширитель, 43 - 1 шт. (при необходимости);
16. Вертлужный расширитель, 44 - 1 шт. (при необходимости);
17. Вертлужный расширитель, 45 - 1 шт. (при необходимости);
18. Вертлужный расширитель, 46 - 1 шт. (при необходимости);
19. Вертлужный расширитель, 47 - 1 шт. (при необходимости);
20. Вертлужный расширитель, 48 - 1 шт. (при необходимости);
21. Вертлужный расширитель, 49 - 1 шт. (при необходимости);
22. Вертлужный расширитель, 50 - 1 шт. (при необходимости);
23. Вертлужный расширитель, 51 - 1 шт. (при необходимости);
24. Вертлужный расширитель, 52 - 1 шт. (при необходимости);
25. Вертлужный расширитель, 53 - 1 шт. (при необходимости);
26. Вертлужный расширитель, 54 - 1 шт. (при необходимости);
27. Вертлужный расширитель, 55 - 1 шт. (при необходимости);
28. Вертлужный расширитель, 56 - 1 шт. (при необходимости);
29. Вертлужный расширитель, 57 - 1 шт. (при необходимости);
30. Вертлужный расширитель, 58 - 1 шт. (при необходимости);
31. Вертлужный расширитель, 59 - 1 шт. (при необходимости);
32. Вертлужный расширитель, 60 - 1 шт. (при необходимости);
33. Отвертка, Ø3.5, шестигранная - 1 шт. (при необходимости);
34. Глубиномер - 1 шт. (при необходимости);
35. Гибкая отвертка, Ø3.5, шестигранная - 1 шт. (при необходимости);
36. Щипцы для винтов - 1 шт. (при необходимости);
37. Ручка расширителя - 1 шт. (при необходимости);
38. Продвинутый импактор для вертлужного компонента и пробного вертлужного компонента - 1 шт. (при необходимости);
39. Угломерный инструмент - 1 шт. (при необходимости);
40. Сверло, Ø3.2, длина 25мм - 1 шт. (при необходимости);
41. Сверло, Ø3.2, длина 20мм - 1 шт. (при необходимости);
42. Сверло, Ø3.8, длина 20мм - 1 шт.;
43. Сверло, Ø3.2/Ø3.8 - 1 шт. (при необходимости);
44. Стержень продвинутого импактора для вкладыша - 1 шт. (при необходимости);
45. Головка импактора для вкладыша, 24 - 1 шт. (при необходимости);
46. Головка импактора для вкладыша, 28 - 1 шт.;
47. Головка импактора для вкладыша, 32 - 1 шт. (при необходимости);
48. Головка импактора для вкладыша, 36 - 1 шт. (при необходимости);
49. Экстрактор полиэтиленового вкладыша - 1 шт. (при необходимости);
50. Экстрактор керамического вкладыша - 1 шт. (при необходимости);
Кейс для универсальных инструментов для протезирования вертлужного компонента Apollo - не более 3 шт.;
Инструкция по применению - 1 шт.

Х. Набор инструментов для протезирования 10° пробного вкладыша Apollo, в составе:

1. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø44/28мм - 1 шт. (при необходимости);
2. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø46/28мм - 1 шт. (при необходимости);
3. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø48/32мм - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 39 из 152



4. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø50/32мм - 1 шт. (при необходимости);
 5. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø52/32мм - 1 шт.;
 6. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø54/32мм - 1 шт.;
 7. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø56/32мм - 1 шт. (при необходимости);
 8. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø58/32мм - 1 шт. (при необходимости);
 9. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø60/32мм - 1 шт. (при необходимости);
 10. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø54/36мм - 1 шт. (при необходимости);
 11. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø56/36мм - 1 шт. (при необходимости);
 12. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø58/36мм - 1 шт. (при необходимости);
 13. 10° пробный вкладыш Apollo, Ø60/36мм - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для инструментов для протезирования 10° пробного вкладыша Apollo - 1 шт.;**
Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации), в составе:

1. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 1# - 1 шт. (при необходимости);
 2. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 2# - 1 шт. (при необходимости);
 3. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 3# - 1 шт. (при необходимости);
 4. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 4# - 1 шт. (при необходимости);
 5. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 5# - 1 шт. (при необходимости);
 6. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 6# - 1 шт. (при необходимости);
 7. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 7# - 1 шт.;
 8. Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 8# - 1 шт. (при необходимости);
 9. Пробная шейка эндопротеза TBG (смешанной фиксации) - 1 шт.;
- Кейс для набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации) - 1 шт.;**
Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Набор М-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

1. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 1.5 - 1 шт. (при необходимости);
2. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2 - 1 шт. (при необходимости);
3. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2.5 - 1 шт. (при необходимости);
4. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 3 - 1 шт. (при необходимости);
5. Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 4 - 1 шт. (при необходимости);
6. Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 1-3 - 1 шт.;
7. Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 4-7 - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 40 из 152



8. Оценочный пулевой зажим, размер 1-3 - 1 шт. (при необходимости);
9. Оценочный пулевой зажим, размер 4-7 - 1 шт. (при необходимости);
10. Буровая втулка для сверления вращающейся платформы - 1 шт. (при необходимости);
11. Центровочное сверло вращающейся платформы - 1 шт. (при необходимости);
12. Крепежная втулка для сверла вращающейся платформы - 1 шт. (при необходимости);
13. Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 1-3 - 1 шт. (при необходимости);
14. Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 4-7 - 1 шт. (при необходимости);
15. Втулка пробойного инструмента, размер 1.5-3 - 1 шт. (при необходимости);
16. Втулка пробойного инструмента, размер 4-7 - 1 шт. (при необходимости);
- 17. Импактор и экстрактор втулки пробойного инструмента - 1 шт.;**
18. Импактор для большеберцового компонента с вращающейся платформой - 1 шт. (при необходимости);
19. Пробный штифт с вращающейся платформой - 1 шт. (при необходимости);
20. Пробная втулка с вращающейся платформой - 1 шт. (при необходимости);
21. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
22. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
23. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
24. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
25. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
26. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
27. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
28. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
29. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
30. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
31. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
32. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
33. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
34. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
35. Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для М-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава - 1 шт.;**
- Инструкция по применению - 1 шт.**

XIII. Набор F-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 41 из 152

1. Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента – 1 шт.;
2. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 1.5 - 1 шт. (при необходимости);
3. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2 - 1 шт. (при необходимости);
4. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2.5 - 1 шт. (при необходимости);
5. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 3 - 1 шт. (при необходимости);
6. Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 4 - 1 шт. (при необходимости);
7. Кондукторная втулка для сверления, маленькая - 1 шт. (при необходимости);
8. Кондукторная втулка для сверления, большая - 1 шт. (при необходимости);
9. Пробойный инструмент, маленький - 1 шт. (при необходимости);
10. Пробойный инструмент, большой - 1 шт. (при необходимости);
11. Сверло для большеберцовой кости, маленькое - 1 шт.;
12. Сверло для большеберцовой кости, большое - 1 шт. (при необходимости);
13. Направляющая для пробойного инструмента, маленькая - 1 шт. (при необходимости);
14. Направляющая для пробойного инструмента, большая - 1 шт. (при необходимости);
15. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
16. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
17. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
18. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
19. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
20. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
21. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
22. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
23. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
24. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
25. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
26. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
27. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
28. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
29. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
30. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 42 из 152

необходимости);

31. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);

32. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);

33. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);

34. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);

35. Устройство для вставки и извлечения большеберцового вкладыша - 1 шт. (при необходимости);

36. Расширительные щипцы - 1 шт. (при необходимости);

Кейс для F-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава - 1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

XIV. Набор инструментов для протезирования надколенника, в составе:

1. Сверло для надколенника - 1 шт.;

2. Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм - 1 шт. (при необходимости);

3. Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм - 1 шт. (при необходимости);

4. Инструмент для измерения надколенника - 1 шт.;

5. Направляющая для резекции надколенника - 1 шт. (при необходимости);

6. Щипцы для зажима надколенника - 1 шт. (при необходимости);

7. Пробный надколенник, 32мм - 1 шт. (при необходимости);

8. Пробный надколенник, 35мм - 1 шт. (при необходимости);

9. Пробный надколенник, 38мм - 1 шт. (при необходимости);

10. Пробный надколенник, 41мм - 1 шт. (при необходимости);

Кейс для инструментов для протезирования надколенника - 1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

XV. Набор универсальных инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

1. Обратный молоток - 1 шт. (при необходимости);

2. Направляющая - 1 шт. (при необходимости);

3. Большеберцовый реклинатор ЗКС - 1 шт. (при необходимости);

4. Импактор для компонентов большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);

5. Универсальная ручка - не более 2 шт. (при необходимости);

6. Фиксирующий штифт - не более 6 шт.;

7. Универсальный рашпиль - 1 шт. (при необходимости);

8. Большеберцовый внутримышечный стержень, 300мм - 1 шт. (при необходимости);

9. Бедренный внутримышечный стержень, 400мм - 1 шт. (при необходимости);

10. Т-образная ручка - 1 шт. (при необходимости);

11. Ручка инструмента для репозиции - 1 шт. (при необходимости);

12. Костный штифт - не более 8 шт. (при необходимости);

13. Сверло, Ø3.2мм - 1 шт. (при необходимости);

14. Держатель штифта - не более 2 шт. (при необходимости);

15. Стержни для выравнивания большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);

16. Стержни для выравнивания бедренной кости - 1 шт. (при необходимости);

17. Инструмент для удаления штифта - 1 шт. (при необходимости);

18. Преобразователь с быстроразъемным соединением (Ø6 треугольный) - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 43 из 152

необходимости);

19. Преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта - 1 шт. (при необходимости);
20. Штифт с быстроразъемным соединением - не более 6 шт. (при необходимости);
21. Пробный экстрактор большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
22. Спейсер, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
23. Спейсер, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
24. Спейсер, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
25. Спейсер, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
26. Маллеоларный зажим - 1 шт. (при необходимости);
27. Соединительный штифт для маллеоларного зажима - 1 шт. (при необходимости);
28. Инструмент для выравнивания большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
29. Устройство для экстремедуллярного выравнивания - 1 шт. (при необходимости);
30. Рукоятка для пробного компонента - 1 шт. (при необходимости);
31. Режущая головка большеберцовой кости, 0° - 1 шт. (при необходимости);
32. Режущая головка большеберцовой кости, 3° - 1 шт. (при необходимости);
33. Режущая головка большеберцовой кости, 5° - 1 шт. (при необходимости);
34. Стилус - 1 шт. (при необходимости);
35. Внутримышечное выравнивающее приспособление - 1 шт. (при необходимости);
36. Устройство для определения противовеса - 1 шт. (при необходимости);
- 37. Режущая головка дистального отдела бедренной кости - 1 шт.;**
38. Бедренный импактор - 1 шт. (при необходимости);
39. Приспособление для определения местоположения бедренной кости - 1 шт. (при необходимости);
40. Переднезадний скошенный блок, размер 1.5 - 1 шт. (при необходимости);
41. Переднезадний скошенный блок, размер 2 - 1 шт. (при необходимости);
42. Переднезадний скошенный блок, размер 2.5 - 1 шт. (при необходимости);
43. Переднезадний скошенный блок, размер 3 - 1 шт. (при необходимости);
44. Переднезадний скошенный блок, размер 4 - 1 шт. (при необходимости);
45. Съемная рукоятка-удлинитель с быстроразъемным соединением - не более 2 шт. (при необходимости);
46. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 1,5 - 1 шт. (при необходимости);
47. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2 - 1 шт. (при необходимости);
48. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2.5 - 1 шт. (при необходимости);
49. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 3 - 1 шт. (при необходимости);
50. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 4 - 1 шт. (при необходимости);
51. Размерный направитель, сверху, сзади - 1 шт. (при необходимости);
52. Остеотом - 1 шт. (при необходимости);
53. Первоначальное сверло - 1 шт. (при необходимости);
54. Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 левый - 1 шт. (при необходимости);
55. Пробный бедренный компонент, Размер 2 левый - 1 шт. (при необходимости);
56. Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 левый - 1 шт. (при необходимости);
57. Пробный бедренный компонент, Размер 3 левый - 1 шт. (при необходимости);
58. Пробный бедренный компонент, Размер 4 левый - 1 шт. (при необходимости);
59. Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 правый - 1 шт. (при необходимости);
60. Пробный бедренный компонент, Размер 2 правый - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 44 из 152

61. Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 правый - 1 шт. (при необходимости);
 62. Пробный бедренный компонент, Размер 3 правый - 1 шт. (при необходимости);
 63. Пробный бедренный компонент, Размер 4 правый - 1 шт. (при необходимости);
 64. Бедренный импактор и экстрактор - 1 шт. (при необходимости);
 65. Отвертка SW2.0 - 1 шт. (при необходимости);
 66. Кейс для штифтов - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для универсальных инструментов для эндопротезирования коленного сустава - не более 4 шт.;**
- Инструкция по применению - 1 шт.**

XVI. Набор инструментов для тотального эндопротезирования коленного сустава, в составе:

1. Точный стилус - 1 шт. (при необходимости);
2. Точный бедренный интродьюсер - 1 шт. (при необходимости);
3. Продвинутый бедренный импактор - 1 шт. (при необходимости);
4. Ручка продвинутого импактора - 1 шт. (при необходимости);
5. Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента - 1 шт. (при необходимости);
6. Продвинутый инструмент для фиксации большеберцового вкладыша - 1 шт. (при необходимости);
7. Точные стержни для выравнивания бедренной кости - 1 шт. (при необходимости);
8. Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
9. Продвинутый размерный направитель - 1 шт. (при необходимости);
10. Инструмент для измерения надколенника - 1 шт. (при необходимости);
11. Направляющая для резекции надколенника - 1 шт. (при необходимости);
12. Универсальный рашпиль - 1 шт. (при необходимости);
13. Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника - 1 шт. (при необходимости);
14. Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости - 1 шт. (при необходимости);
15. Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
16. Точная режущая головка большеберцовой кости, левая - 1 шт. (при необходимости);
17. Точная режущая головка большеберцовой кости, правая - 1 шт. (при необходимости);
18. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски - 1 шт. (при необходимости);
19. Втулка для сверла для большеберцовой опоры для сверления - 1 шт. (при необходимости);
20. Продвинутый соединительный вал для межмышечкового зажима - 1 шт. (при необходимости);
21. Точный мышечковый зажим - 1 шт. (при необходимости);
22. Экстремедулярный проксимальный выступ большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
23. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 1.5# - 1 шт. (при необходимости);
24. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.0# - 1 шт. (при необходимости);
25. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.5# - 1 шт. (при необходимости);
26. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 3.0# - 1 шт. (при необходимости);
27. Продвинутый передний/задний скошенный блок, 4.0# - 1 шт. (при необходимости);
28. Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы - не более 2 шт. (при необходимости);
29. Бедренный внутримышечный стержень, 400мм - 1 шт. (при необходимости);
30. Аутригер - 1 шт. (при необходимости);
31. Ручка для точного придания правильного положения - 1 шт. (при необходимости);
32. Дистальный бедренный зажим - 1 шт. (при необходимости);
33. Опора для сверления большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
34. Сверло для надколенника - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 45 из 152



35. Первоначальное сверло - 1 шт. (при необходимости);
36. Сверло, Ø3.2мм - 1 шт. (при необходимости);
37. Пробный экстрактор большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
38. Расширительные щипцы - 1 шт. (при необходимости);
39. Остеотом, изогнутый - 1 шт. (при необходимости);
40. Остеотом - 1 шт. (при необходимости);
41. Фиксирующий штифт - не более 6 шт.;
42. Костный штифт - не более 8 шт.;
43. Штифт с быстроразъемным соединением - не более 6 шт. (при необходимости);
44. Штифты с резьбовой головкой - 1 шт. (при необходимости);
45. Держатель штифта - не более 2 шт. (при необходимости);
46. Преобразователь с быстроразъемным соединением, треугольный, Ø6 - 1 шт. (при необходимости);
47. Преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта - 1 шт. (при необходимости);
48. Остеотом межмышечковый, большой - 1 шт. (при необходимости);
49. Остеотом межмышечковый, маленький - 1 шт. (при необходимости);
50. Сверло, Ø15.0, канюлированное - 1 шт. (при необходимости);
51. Универсальная ручка - 1 шт. (при необходимости);
52. Т-образная ручка - 1 шт. (при необходимости);
53. Точная направляющая - 1 шт. (при необходимости);
54. Контактный зажим - 1 шт. (при необходимости);
55. Инструмент для удаления штифта - 1 шт. (при необходимости);
56. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 1.5# - 1 шт. (при необходимости);
57. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.0# - 1 шт. (при необходимости);
58. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.5# - 1 шт. (при необходимости);
59. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 3.0# - 1 шт. (при необходимости);
60. Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 4.0# - 1 шт. (при необходимости);
61. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
62. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
63. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
64. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
65. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 17.5мм - 1 шт. (при необходимости);
66. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
67. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
68. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
69. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
70. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 17.5мм - 1 шт. (при необходимости);
71. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
72. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 46 из 152



необходимости);

73. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);

74. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);

75. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 17.5мм - 1 шт. (при необходимости);

76. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);

77. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);

78. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);

79. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);

80. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 17.5мм - 1 шт. (при необходимости);

81. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);

82. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);

83. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);

84. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15мм - 1 шт. (при необходимости);

85. Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 17.5мм - 1 шт. (при необходимости);

86. Пробный надколенник, 32мм - 1 шт. (при необходимости);

87. Пробный надколенник, 35мм - 1 шт. (при необходимости);

88. Пробный надколенник, 38мм - 1 шт. (при необходимости);

89. Пробный надколенник, 41мм - 1 шт. (при необходимости);

90. Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, левый - 1 шт. (при необходимости);

91. Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, левый - 1 шт. (при необходимости);

92. Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, левый - 1 шт. (при необходимости);

93. Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, левый - 1 шт. (при необходимости);

94. Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, левый - 1 шт. (при необходимости);

95. Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, правый - 1 шт. (при необходимости);

96. Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, правый - 1 шт. (при необходимости);

97. Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, правый - 1 шт. (при необходимости);

98. Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, правый - 1 шт. (при необходимости);

99. Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, правый - 1 шт. (при необходимости);

100. Продвинутое большеберцовое сверло, маленькое - 1 шт. (при необходимости);

101. Продвинутое большеберцовое сверло, большое - 1 шт. (при необходимости);

102. Продвинутый пробивной инструмент, маленький - 1 шт. (при необходимости);

103. Продвинутый пробивной инструмент, большой - 1 шт. (при необходимости);

104. Ретракторы I - 1 шт. (при необходимости);

105. Ретракторы II - 1 шт. (при необходимости);

106. Ретракторы III - 1 шт. (при необходимости);

107. Двойные ретракторы I - 1 шт. (при необходимости);

108. Подъемное устройство I - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 47 из 152

109. Подъемное устройство II - 1 шт. (при необходимости);
 110. Спейсер, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
 111. Спейсер, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
 112. Спейсер, 12.5мм - 1 шт. (при необходимости);
 113. Спейсер, 15мм - 1 шт. (при необходимости);
 114. Спейсер, 17.5мм - 1 шт. (при необходимости);
 115. Щипцы для зажима надколенника - 1 шт. (при необходимости);
 116. Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм - 1 шт. (при необходимости);
 117. Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для продвинутых инструментов для эндопротезирования коленного сустава - не более 6 шт.;**
- Инструкция по применению - 1 шт.**

XVII. Набор точных инструментов для протезирования надколенника, в составе:

1. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 29мм - 1 шт. (при необходимости);
 2. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 32мм - 1 шт. (при необходимости);
 3. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 35мм - 1 шт. (при необходимости);
 4. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 38мм - 1 шт. (при необходимости);
 5. Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 41мм - 1 шт. (при необходимости);
 6. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 29мм - 1 шт. (при необходимости);
 7. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 32мм - 1 шт. (при необходимости);
 8. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 35мм - 1 шт. (при необходимости);
 9. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 38мм - 1 шт. (при необходимости);
 10. Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 41мм - 1 шт. (при необходимости);
 11. Рукоятка для сверла надколенника Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
 12. Фиксатор штифта в надколенной чашечке для бора Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
 13. Щипцы для зажима надколенника Cynthia - 1 шт.;
 14. Инструмент для измерения надколенника Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
 15. Направляющая для резекции надколенника - 1 шт.;
- Кейс для точных инструментов для протезирования надколенника - 1 шт.;**
- Инструкция по применению - 1 шт.**

XVIII. Набор точных крестообразно удерживающих инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

1. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 10#, левый - 1 шт. (при необходимости);
2. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 10#, правый - 1 шт. (при необходимости);
3. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 11#, левый - 1 шт. (при необходимости);
4. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 11#, правый - 1 шт. (при необходимости);
5. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 12#, левый - 1 шт. (при необходимости);
6. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 12#, правый - 1 шт.

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 48 из 152

- (при необходимости);
7. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 13#, левый - 1 шт. (при необходимости);
 8. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 13#, правый - 1 шт. (при необходимости);
 9. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 14#, левый - 1 шт. (при необходимости);
 10. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 14#, правый - 1 шт. (при необходимости);
 11. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 15#, левый - 1 шт. (при необходимости);
 12. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 15#, правый - 1 шт. (при необходимости);
 13. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, левый - 1 шт. (при необходимости);
 14. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, правый - 1 шт. (при необходимости);
 15. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, левый - 1 шт. (при необходимости);
 16. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, правый - 1 шт. (при необходимости);
 17. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, левый - 1 шт. (при необходимости);
 18. Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, правый - 1 шт. (при необходимости);
 19. Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости);
 20. Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости);
 21. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости);
 22. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости);
 23. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости);
 24. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости);
 25. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости);
 - 26. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 17# - 1 шт.;**
 27. Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости);
 28. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости);
 29. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости);
 30. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости);
 31. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 49 из 152



32. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости);
33. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости);
34. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости);
35. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости);
36. Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости);
37. Крестообразно удерживающие штифты с резьбовой головкой - не более 4 шт.;
- Кейс для крестообразно удерживающих инструментов для эндопротезирования коленного сустава - не более 2 шт.;**
- Инструкция по применению - 1 шт.**

XIX. Набор точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава, в составе:

1. Точный наkostный большеберцовый проксимальный верхний стержень - 1 шт. (при необходимости);
2. Точный соединительный стержень для межмышцелкового зажима - 1 шт. (при необходимости);
3. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, левый - 1 шт. (при необходимости);
4. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, правый - 1 шт. (при необходимости);
5. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, левый - 1 шт. (при необходимости);
6. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, правый - 1 шт. (при необходимости);
7. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, левый - 1 шт. (при необходимости);
8. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, правый - 1 шт. (при необходимости);
9. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, левый - 1 шт. (при необходимости);
10. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, правый - 1 шт. (при необходимости);
11. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, левый - 1 шт. (при необходимости);
12. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, правый - 1 шт. (при необходимости);
13. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, левый - 1 шт. (при необходимости);
14. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, правый - 1 шт. (при необходимости);
15. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, левый - 1 шт. (при необходимости);
16. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, правый - 1 шт. (при необходимости);
17. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, левый - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 50 из 152



18. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, правый - 1 шт. (при необходимости);
19. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, левый - 1 шт. (при необходимости);
20. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, правый - 1 шт. (при необходимости);
21. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости);
22. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости);
23. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости);
24. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости);
25. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости);
26. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости);
27. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости);
28. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости);
29. Переднезадний скошенный блок Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости);
30. Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, маленький - 1 шт. (при необходимости);
31. Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, большой - 1 шт. (при необходимости);
32. Бедренный импактор Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
33. Инструмент для вставки большеберцового вкладыша Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
34. Импактор вкладыша Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
35. Рукоятка с быстросъемным соединением для остеотома - не более 2 шт. (при необходимости);
36. Направляющая для определения размеров Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
37. Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
38. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости);
39. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости);
40. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости);
41. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости);
42. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости);
43. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости);
44. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости);
45. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости);
46. Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости);
47. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости);
48. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости);
49. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости);
50. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости);
51. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости);
52. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости);
53. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости);
54. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости);
55. Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости);
56. Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
57. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 10# - 1 шт. (при необходимости);
58. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 11# - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 51 из 152



59. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 12# - 1 шт. (при необходимости);
60. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 13# - 1 шт. (при необходимости);
61. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 14# - 1 шт. (при необходимости);
62. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 15# - 1 шт. (при необходимости);
63. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 16# - 1 шт. (при необходимости);
64. Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 17# - 1 шт. (при необходимости);
65. Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18# - 1 шт. (при необходимости);
66. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 6мм - 1 шт. (при необходимости);
67. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 7мм - 1 шт. (при необходимости);
68. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 8мм - 1 шт. (при необходимости);
69. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 9мм - 1 шт. (при необходимости);
70. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 10мм - 1 шт. (при необходимости);
71. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 11мм - 1 шт. (при необходимости);
72. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 12мм - 1 шт. (при необходимости);
73. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 14мм - 1 шт. (при необходимости);
74. Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 16мм - 1 шт. (при необходимости);
75. Пробойный инструмент Cynthia, 10#-11# - 1 шт. (при необходимости);
76. Пробойный инструмент Cynthia, 12#-13# - 1 шт. (при необходимости);
77. Пробойный инструмент Cynthia, 14#-15# - 1 шт. (при необходимости);
78. Пробойный инструмент Cynthia, 16#-17# - 1 шт. (при необходимости);
79. Точные штифты с резьбовой головкой - не более 3 шт. (при необходимости);
80. Сверло Cynthia, Ø17.0, канюлированное - 1 шт. (при необходимости);
81. Фиксирующая втулка для канюлированных сверл Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
82. Точная ручка уплотнения - 1 шт. (при необходимости);
83. Экстрактор большеберцовой кости Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
84. Точная промежуточная закупорка - 1 шт. (при необходимости);
85. Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
86. Сверлильная втулка для большеберцового сверла Cynthia - 1 шт. (при необходимости);
87. Точный бедренный дробитель для бора - 1 шт. (при необходимости);
88. Точный держатель - не более 2 шт. (при необходимости);
89. Точный внутримышечный бедренный стержень - 1 шт. (при необходимости);
90. Точный преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта - не более 2 шт. (при необходимости);
91. Точный остеотом - 1 шт. (при необходимости);
92. Точный остеотом, изогнутый - 1 шт. (при необходимости);
93. Точный экстрактор большеберцового вкладыша - 1 шт. (при необходимости);
94. Протектор большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
95. Аутригер - 1 шт. (при необходимости);
96. Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости - 1 шт. (при необходимости);
97. Точный мышечковый зажим - 1 шт. (при необходимости);
98. Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
99. Точная режущая головка большеберцовой кости, левая - 1 шт. (при необходимости);
100. Точная режущая головка большеберцовой кости, правая - 1 шт. (при необходимости);

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 52 из 152



- 101. Точный стилус - 1 шт. (при необходимости);
- 102. Ручка для точного придания правильного положения - 1 шт. (при необходимости);
- 103. Точные стержни для выравнивания бедренной кости - 1 шт. (при необходимости);
- 104. Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости - 1 шт. (при необходимости);
- 105. Контактный зажим - 1 шт. (при необходимости);
- 106. Дистальный бедренный зажим - 1 шт. (при необходимости);
- 107. Точный бедренный интродьюсер - 1 шт. (при необходимости);
- 108. Точная направляющая - 1 шт. (при необходимости);
- 109. Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника - 1 шт. (при необходимости);
- 110. Ретракторы II - не более 2 шт. (при необходимости);
- 111. Ретракторы III - 1 шт. (при необходимости);
- 112. Двойные ретракторы I - 1 шт. (при необходимости);
- 113. Подъемное устройство I - 1 шт. (при необходимости);
- 114. **Фиксирующий штифт - не более 3 шт.;**
- 115. Первоначальное сверло - 1 шт. (при необходимости);
- 116. Универсальный рашпиль - 1 шт. (при необходимости);
- 117. **Костный штифт - не более 6 шт.;**
- 118. Сверло, Ø3.2 - 1 шт. (при необходимости);
- 119. Держатель штифта - не более 2 шт. (при необходимости);
- 120. Инструмент для удаления штифта - 1 шт. (при необходимости);
- 121. Преобразователь с быстроразъемным соединением, треугольный, Ø6 - 1 шт. (при необходимости);
- 122. Штифт с быстроразъемным соединением - не более 4 шт. (при необходимости);
- 123. Кейс для штифтов - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава - не более 7 шт.;**
- Инструкция по применению - 1 шт.**

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 53 из 152

**13 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ****13.1 Габаритные размеры составных частей изделия**

Таблица 13.1. Вариант исполнения I. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава проксимальной фиксации, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	111521600	Вертлужный расширитель	/	204,5	/	15,5±10	187
2	111520600	Конусный расширитель, 0/1	/	140	/	12,8	133
3	111520700	Конусный расширитель, 2/3	/	150	/	13,8	162,3
4	111520800	Конусный расширитель, 4/5	/	160	/	16,8	198,5
5	111520900	Конусный расширитель, 6/7	/	180	/	18,8	228
6	111521000	Конусный расширитель, 8	/	190	/	21,8	308,5
7	111521302	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза RBG (проксимальной фиксации), 2#	15,1	/	/	/	110
8	111521303	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза RBG (проксимальной фиксации), 3#	16,22	/	/	/	147
9	111521304	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза RBG (проксимальной фиксации), 4#	17,17	/	/	/	176
10	111521305	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза RBG (проксимальной фиксации), 5#	18,2	/	/	/	199
11	111521306	Рашпиль, повторяющий форму ножки	19,58	/	/	/	214,5

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 54 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		эндопротеза РВГ (проксимальной фиксации), 6#					
12	111521307	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза РВГ (проксимальной фиксации), 7#	20,63	/	/	/	256
13	111521308	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза РВГ (проксимальной фиксации), 8#	22,13	/	/	/	295
14	111521800	Пробная шейка эндопротеза РВГ (проксимальной фиксации), 2/3#	/	39,75	/	13,9	28
15	111521900	Пробная шейка эндопротеза РВГ (проксимальной фиксации), 4/5#	/	39,6	/	13,9	29
16	111522000	Пробная шейка эндопротеза РВГ (проксимальной фиксации), 6/7#	/	41,8	/	13,9	30,5
17	111522100	Пробная шейка эндопротеза РВГ (проксимальной фиксации), 8#	/	43,8	/	13,9	31,5

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 55 из 152



Таблица 13.2. Вариант исполнения II. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава цементной фиксации, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	111521500	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 0#	14,16	/	/	/	126
2	111521501	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 1#	15,16	/	/	/	151,5
3	111521502	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 2#	16,16	/	/	/	176,5
4	111521503	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 3#	18,18	/	/	/	212
5	111521504	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 4#	19,17	/	/	/	242,5
6	111521505	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 5#	20,19	/	/	/	274,5
7	111521506	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, S#	13,08	/	/	/	304,5
8	111521507	Рашпиль,	11,96	/	/	/	77,5

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многогранных для эндопротезирования	Стр. 56 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, XS#					
9	111522300	Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 0#	/	24,1	/	13,1	34
10	111522400	Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 1/2#	/	24,5	/	13,45	41,5
11	111522500	Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 3/4/5#	/	26	/	13,45	54,5
12	111523100	Инструмент для вставки ножки эндопротеза цементной фиксации	5,1	8,4	/	/	581,5
13	111523200	Пробная пробка I, 11	10,5	21±2	/	/	10,5
14	111523300	Пробная пробка I, 13.5	13	21	/	/	18
15	111523400	Пробная пробка I, 16	15,45	21	/	/	26
16	111523600	Инструмент для вставки пробки		5	/	/	85
17	111527700	Инструмент для открытия канала для эндопротеза цементной фиксации	12	261,65	/	/	132
18	111527800	Инструмент для введения цемента	60	266,5	/	/	746
19	111529700	Инструмент для удаления ножки эндопротеза цементной фиксации	/	/	/	10	366

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 57 из 152



Таблица 13.3. Вариант исполнения III. Набор инструментов для пробного биполярного вертлужного компонента, в составе

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	111523701	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø38	/	/	26,94	38	20
2	111523703	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø40	/	/	27,96	40	24
3	111523705	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø42	/	/	28,98	42	28
4	111523707	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø44	/	/	30	44	33,5
5	111523709	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø46	/	/	31,01	46	34
6	111523711	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø48	/	/	32,02	48	39,5
7	111523713	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø50	/	/	33,03	50	46,5
8	111523715	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø52	/	/	34,04	52	53,5
9	111523717	Пробный биполярный вертлужный	/	/	35,05	54	61

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 58 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		компонент (чашка), ø54					
10	111523719	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø56	/	/	36,06	56	69
11	111523721	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ø58	/	/	37,07	58	78
12	111524000	Инструмент для удаления кольцевого фиксатора	12,51	201,35	/	/	99,5
13	111595100	Инструмент для измерения надколенника	64	172	/	/	125

Таблица 13.4. Вариант исполнения IV. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	115091600	Пробная головка, 24-1	/	/	15,8	24	5,79
2	115091700	Пробная головка, 24+0	/	/	14,8	24	5,79
3	115091800	Пробная головка, 24+3.5	/	/	11,3	24	6,46
4	115091900	Пробная головка, 28+0	/	/	19,9	28	10,11
5	115092000	Пробная головка, 28+1.5	/	/	18,4	28	10,52
6	115092100	Пробная головка, 28+5	/	/	14,9	28	11,25
7	115092200	Пробная головка, 28+8.5	/	/	11,4	28	11,87
8	115092300	Пробная головка, 28+12	/	/	14,9	32	13,24
9	115092500	Пробная головка, 32-2	/	/	22,87	32	17,05
10	115092600	Пробная головка,	/	/	19,87	32	17,51

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 59 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		32+1					
11	115092700	Пробная головка, 32+5	/	/	15,87	32	18,37
12	115092800	Пробная головка, 32+9	/	/	11,87	32	19,17
13	115092900	Пробная головка, 32+13	/	/	12,87	32	20,65
14	111529301	Керамическая Пробная головка, ø28мм, маленькая	/	/	24,35	28	10,5
15	111529302	Керамическая Пробная головка, ø28мм, средняя	/	/	24,35	28	11
16	111529303	Керамическая Пробная головка, ø28мм, большая	/	/	24,35	28	11,5
17	111529304	Керамическая Пробная головка, ø32мм, маленькая	/	/	27,85	32	17
18	111529305	Керамическая Пробная головка, ø32мм, средняя	/	/	27,85	32	18
19	111529306	Керамическая Пробная головка, ø32мм, большая	/	/	27,85	32	19
20	111529315	Керамическая Пробная головка, ø32мм, очень большая	/	/	27,85	32	19,27
21	111529307	Керамическая Пробная головка, ø36мм, маленькая	/	/	30	36	25,5
22	111529308	Керамическая Пробная головка, ø36мм, средняя	/	/	30	36	26
23	111529309	Керамическая Пробная головка, ø36мм, большая	/	/	30	36	27
24	111529310	Керамическая Пробная головка, ø36мм, очень большая	/	/	30	36	28
25	115097300	Шаблон для резекции шейки бедренной кости,	/	/	42	/	9,95

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 60 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		130°					
26	115095400	Шаблон для резекции шейки бедренной кости, 135°	/	/	44,8	/	10,59
27	115093000	Ручка для шаблона для резекции шейки бедренной кости	/	/	/	6±2	236,57
28	115093100	Анатомическая ручка для рашпелей	15	/	/	/	621,4
29	115093200	Плоская шпора	40	205	/	/	208,11
30	115093300	Инструмент для удаления головки	/	/	/	9	96,4
31	115093400	Инструмент для открытия канала	/	/	/	9,6	116,4
32	115093600	Коробчатый остеотом, большой	7,9	/	/	/	38,6
33	115093700	Коробчатый остеотом, маленький	7,9	/	/	/	24,6
34	115093800	Конический инициатор	/	/	/	9,5	89,13
35	115093900	Т-образная ручка	/	/	/	10,5	346,6
36	115094000	Импактор для ножки эндопротеза бесцементной фиксации	/	/	/	12	351
37	115094900	Обратный молоток	40	65	/	/	768,6
38	115095000	Импактор губчатого вещества кости	3,6	10	/	/	101,25
39	111527600	Ручка антеторсии					
40	112630900	Импактор для головки эндопротеза	/	/	/	26	278,8
41	115090100	Инструмент для установки ножки эндопротеза бесцементной фиксации	/	/	/	10,6	794,8
42	113096100	Проксимальный рашпиль	22	/	/	/	107,18

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 61 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
43	113096300	Установочный штифт для примерочной шейки	/	100	/	2	23,7

Таблица 13.5. Вариант исполнения V. Набор инструментов для протезирования пробного керамического вкладыша Apollo, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	111529900	Керамический Пробный вкладыш Apollo, ø28/44мм	/	36,6	/	/	15,5
2	111528300	Керамический Пробный вкладыш Apollo, ø28/46мм	/	36,6	/	/	18
3	111528500	Керамический Пробный вкладыш Apollo, ø32/48мм	/	38,6	/	/	17
4	111528600	Керамический Пробный вкладыш Apollo, ø32/50мм	/	40,6	/	/	21
5	111528800	Керамический Пробный вкладыш Apollo, ø36/52мм	/	42,6	/	/	20
6	111528900	Керамический Пробный вкладыш Apollo, ø36/54мм	/	44,6	/	/	24
7	111529000	Керамический Пробный вкладыш Apollo, ø36/56мм	/	46,6	/	/	28
8	111529100	Керамический Пробный вкладыш Apollo, ø36/58мм	/	48,6	/	/	32,5
9	111529200	Керамический Пробный вкладыш Apollo, ø36/60мм	/	50,6	/	/	37,5

Таблица 13.6. Вариант исполнения VI. Набор инструментов для протезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации) с покрытием из HA / HA + Ti, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
---	------------------	----------------------	-----------------------------	----------------------------	---	------------------------------	-------------

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 62 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	113096401	Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 1 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	12,83	/	112	/	72,55
2	113096402	Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 2 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	13,4	/	127	/	92,47
3	113096403	Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 3 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	13,92	/	137	/	113,74
4	113096404	Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 4 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	14,55	/	143	/	135,13
5	113096405	Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 5 #, для	15,09	/	148	/	159,1

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 63 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)					
6	113096406	Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 6 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	15,21	/	152	/	172,36
7	113096407	Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 7 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	15,44	/	157	/	188,92
8	113096408	Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 8 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	15,66	/	162	/	202,8
9	113096409	Рашпиль, повторяющий форму ножки TBG (смешанной фиксации), 9 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	15,89	/	167	/	219,49

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 64 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
10	113096500	Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 1/2#	/	/	37,4	13,9	29,41
11	113096600	Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 3/4#	/	/	39,4	13,9	32,29
12	113096700	Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 5/6#	/	/	41,4	13,9	35,61
13	113096800	Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 7/8#	/	/	43,4	13,9	37,63
14	113096900	Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 9#	/	/	45,4	13,9	40,51

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 65 из 152



Таблица 13.7. Вариант исполнения VII. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава дистальной фиксации, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	115096700	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 0#	\	\	79,48	11,89	62,7
2	115096701	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 1#	\	\	113,79	12,16	83,1
3	115096702	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 2#	\	\	115,84	12,37	91,7
4	115096703	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 3#	\	\	118,65	12,59	100,5
5	115096704	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 4#	\	\	121,23	12,8	110,1
6	115096705	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 5#	\	\	123,31	13,03	119,5
7	115096706	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 6#	\	\	125,58	13,25	130,1
8	115096707	Рашпиль,	\	\	127,43	13,47	140,9

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многогранных для эндопротезирования	Стр. 66 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 7#					
9	115096708	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 8#	\	\	129,83	13,69	151,7
10	115096709	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 9#	\	\	131,7	13,91	162,2
11	115096710	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 10#	\	\	134	14,11	174,1
12	115096800	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 1/2#	\	\	36,76	13,9	26,97
13	115096900	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 3/4#	\	\	38,55	13,9	28,22
14	115097000	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 5/6#	\	\	40,05	13,9	30,96
15	115097100	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 7/8#	\	\	42,04	13,9	34,23
16	115097200	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 9/10#	\	\	44,04	13,9	36,98
17	113130500	Дистальный гибкий	\	250	\	8	74,34

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 67 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		расширитель					

Таблица 13.8. Вариант исполнения VIII. Набор инструментов для протезирования пробного вкладыша Apollo, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	113097000	Пробный вкладыш Apollo, ø44/28мм	/	20,7	/	/	17,92
2	113097100	Пробный вкладыш Apollo, ø46/28мм	/	21,4	/	/	21,5
3	113097200	Пробный вкладыш Apollo, ø48/32мм	/	22,3	/	/	20,48
4	113097300	Пробный вкладыш Apollo, ø50/32мм	/	23,5	/	/	24,79
5	113097400	Пробный вкладыш Apollo, ø52/32мм	/	24,3	/	/	28,62
6	113097500	Пробный вкладыш Apollo, ø54/36мм	/	25,5	/	/	29,22
7	113097600	Пробный вкладыш Apollo, ø56/36мм	/	26,8	/	/	34,11
8	113097700	Пробный вкладыш Apollo, ø58/36мм	/	27,3	/	/	38,94
9	113097800	Пробный вкладыш Apollo, ø60/36мм	/	28,3	/	/	45,56

Таблица 13.9. Вариант исполнения IX. Набор универсальных инструментов для протезирования вертлужного компонента Apollo, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	115090400	Пробный вертлужный компонент Apollo, ø44мм	\	\	\	44	58,48
2	115090500	Пробный вертлужный компонент Apollo, ø46мм	\	\	\	46	55,66
3	115090600	Пробный вертлужный компонент Apollo, ø48мм	\	\	\	48	60,65

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 68 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
4	115090700	Пробный вертлужный компонент Apollo, ø50мм	\	\	\	50	63,74
5	115090800	Пробный вертлужный компонент Apollo, ø52мм	\	\	\	52	68,39
6	115090900	Пробный вертлужный компонент Apollo, ø54мм	\	\	\	54	72,95
7	115091000	Пробный вертлужный компонент Apollo, ø56мм	\	\	\	56	77,1
8	115091100	Пробный вертлужный компонент Apollo, ø58мм	\	\	\	58	84,4
9	115091200	Пробный вертлужный компонент Apollo, ø60мм	\	\	\	60	87,33
10	111524224	Вертлужный расширитель, 38	\	\	\	32±10	18,5
11	111524225	Вертлужный расширитель, 39	\	\	\	39±10	19,5
12	111524201	Вертлужный расширитель, 40	\	\	\	40±10	21
13	111524213	Вертлужный расширитель, 41	\	\	\	41±10	21
14	111524202	Вертлужный расширитель, 42	\	\	\	42±10	23
15	111524214	Вертлужный расширитель, 43	\	\	\	43±10	23
16	111524203	Вертлужный расширитель, 44	\	\	\	44±10	25
17	111524215	Вертлужный расширитель, 45	\	\	\	45±10	25,5
18	111524204	Вертлужный расширитель, 46	\	\	\	46±10	27,5
19	111524216	Вертлужный расширитель, 47	\	\	\	47±10	28
20	111524205	Вертлужный	\	\	\	48±10	30

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 69 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		расширитель, 48					
21	111524217	Вертлужный расширитель, 49	\	\	\	49±10	29,5
22	111524206	Вертлужный расширитель, 50	\	\	\	50±10	31,5
23	111524218	Вертлужный расширитель, 51	\	\	\	51±10	32
24	111524207	Вертлужный расширитель, 52	\	\	\	52±10	34
25	111524219	Вертлужный расширитель, 53	\	\	\	53±10	34
26	111524208	Вертлужный расширитель, 54	\	\	\	54±10	36,5
27	111524220	Вертлужный расширитель, 55	\	\	\	55±10	37
28	111524209	Вертлужный расширитель, 56	\	\	\	56±10	40
29	111524221	Вертлужный расширитель, 57	\	\	\	57±10	41
30	111524210	Вертлужный расширитель, 58	\	\	\	58±10	42
31	111524222	Вертлужный расширитель, 59	\	\	\	59±10	44,5
32	111524211	Вертлужный расширитель, 60	\	\	\	60±10	45,5
33	111525500	Отвертка, ø3.5, шестигранная	3,1	298.21±10	\	\	252
34	111525800	Глубиномер	\	\	\	3	54,5
35	111526000	Гибкая отвертка, ø3.5, шестигранная	3,5	236,13	\	\	252,5
36	112793900	Щипцы для винтов	\	\	\	5,5	116
37	113095000	Ручка расширителя	26	313,2	\	\	389,5
38	115090200	Продвинутый импактор для вертлужного компонента и пробного вертлужного компонента	\	\	\	9	756,5
39	115090300	Угломерный инструмент	\	\	\	6	77,4
40	115094100	Сверло, ø3.2,	\	205	\	3,2	67

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 70 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		длина 25мм					
41	115094200	Сверло, ø3.2, длина 20мм	\	200	\	3,2	66,5
42	115094300	Сверло, ø3.8, длина 20мм	\	200	\	3,8	66,5
43	115094400	Сверло, ø3.2/ø3.8	\	\	\	3.3/3.9	56.8
44	115094500	Стержень продвинутого импактора для вкладыша	\	\	\	6±2	278,59
45	115094600	Головка импактора для вкладыша, 24	\	21	\	\	7,42
46	115094700	Головка импактора для вкладыша, 28	\	23	\	\	11,97
47	115094800	Головка импактора для вкладыша, 32	\	25	\	\	17,54
48	115095500	Головка импактора для вкладыша, 36	\	28,7	\	\	25,59
49	111529400	Экстрактор полиэтиленового вкладыша	\	\	\	15	374
50	115096600	Экстрактор керамического вкладыша	\	\	\	6	96,34

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 71 из 152



Таблица 13.10. Вариант исполнения X. Набор инструментов для протезирования 10° пробного вкладыша Apollo, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	112637100	10° пробный вкладыш Apollo, ø44/28мм	/	/	35,2	/	18,97
2	112637200	10° пробный вкладыш Apollo, ø46/28мм	/	/	37,2	/	22,37
3	113098100	10° пробный вкладыш Apollo, ø48/32мм	/	/	39,2	/	25,47
4	112639800	10° пробный вкладыш Apollo, ø50/32мм	/	/	41,2	/	28,3
5	112637500	10° пробный вкладыш Apollo, ø52/32мм	/	/	43,2	/	30,67
6	112637600	10° пробный вкладыш Apollo, ø54/32мм	/	/	45,2	/	36,22
7	112637700	10° пробный вкладыш Apollo, ø56/32мм	/	/	47,2	/	42,04
8	112637800	10° пробный вкладыш Apollo, ø58/32мм	/	/	49,2	/	46,82
9	112637900	10° пробный вкладыш Apollo, ø60/32мм	/	/	51,2	/	53,19
10	115096200	10° пробный вкладыш Apollo, ø54/36мм	/	/	45,2	/	29,41
11	115096300	10° пробный вкладыш Apollo, ø56/36мм	/	/	47,2	/	34,87
12	115096400	10° пробный вкладыш Apollo, ø58/36мм	/	/	49,2	/	40,02
13	115096500	10° пробный вкладыш Apollo, ø60/36мм	/	/	51,2	/	45,56

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многолезвевых для эндопротезирования	Стр. 72 из 152



Таблица 13.11. Вариант исполнения XI. Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации), в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	111521401	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 1#	13,15	/	/	/	82,1
2	111521402	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 2#	13,51	/	/	/	96,5
3	111521403	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 3#	14,14	/	/	/	121,2
4	111521404	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 4#	14,33	/	/	/	140,1
5	111521405	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 5#	14,89	/	/	/	155,3
6	111521406	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 6#	15,45	/	/	/	173,7
7	111521407	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 7#	15,46	/	/	/	195,9
8	111521408	Рашпиль,	15,47	/	/	/	221,6

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 73 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 8#					
9	111522200	Пробная шейка эндопротеза TBG (смешанной фиксации)	/	/	/	13,9	39,2

Таблица 13.12. Вариант исполнения XII. Набор М-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	111597910	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 1.5	61,86	40,38	/	/	54,5
2	111597920	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2	64,54	41,77	/	/	59,6
3	111597930	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2.5	67,1	43,27	/	/	66,2
4	111597940	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 3	69,67	45,43	/	/	74,5
5	111597950	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 4	75	48,9	/	/	85,1
6	111598010	Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 1-3	46	/	11,5	/	30,6

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 74 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
7	111598020	Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 4-7	53	/	11,5	/	34
8	111598110	Оценочный пулевой зажим, размер 1-3	46	/	11,5	/	22,7
9	111598120	Оценочный пулевой зажим, размер 4-7	53	/	11,5	/	26,4
10	111598300	Буровая втулка для сверления вращающейся платформы	59	68	/	/	201,1
11	111598400	Центровочное сверло вращающейся платформы	/	158	/	ø21.6	179,7
12	111598500	Крепежная втулка для сверла вращающейся платформы	/	/	/	ø32	51,5
13	111598610	Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 1-3	45	25,5	/	/	29,3
14	111598620	Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 4-7	52	30,5	/	/	38,3
15	111598710	Втулка пробойного инструмента, размер 1.5-3	/	37,8	/	ø24	40,6
16	111598720	Втулка пробойного инструмента, размер 4-7	/	43,3	/	ø27	47,1
17	111598800	Импактор и экстрактор втулки пробойного инструмента	/	103	/	ø8	55,8
18	111598900	Импактор для большеберцового компонента с вращающейся платформой	61	39,1	/	/	85,6
19	111599000	Пробный штифт с вращающейся платформой	/	35,3	/	ø8	6,7
20	111599100	Пробная втулка с вращающейся платформой	/	24,5	/	ø11	27,1
21	111599310	Пробный	56	/	25	/	21,3

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 75 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 10мм					
22	111599311	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 12.5мм	56	/	27	/	26
23	111599312	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 15мм	56	/	29	/	30,4
24	111599320	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 10мм	60,97	/	25	/	24,5
25	111599321	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 12.5мм	60,97	/	27	/	28,3
26	111599322	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 15мм	60,97	/	29	/	33,2
27	111599330	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 10мм	63,73	/	25,97	/	26,2
28	111599331	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся	63,73	/	27,97	/	31,6

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 76 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		платформой, размер 2.5, 12.5мм					
29	111599332	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 15мм	63,73	/	29,97	/	37
30	111599340	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 10мм	65,88	/	25,76	/	27,5
31	111599341	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 12.5мм	65,88	/	27,76	/	33
32	111599342	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 15мм	65,88	/	29,76	/	38,7
33	111599350	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 10мм	68,5	/	25,61	/	29
34	111599351	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 12.5мм	68,5	/	27,61	/	35,1
35	111599352	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 15мм	68,5	/	29,61	/	41,2

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 77 из 152



Таблица 13.13. Вариант исполнения XIII. Набор F-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	111592500	Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента	40,3	71,3	/	/	232,8
2	111593210	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 1.5	60,74	39,85	/	/	42,1
3	111593220	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2	63,16	42,45	/	/	47
4	111593230	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2.5	66,86	44,38	/	/	54,7
5	111593240	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 3	71,04	46,36	/	/	60,2
6	111593250	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 4	76,26	50,2	/	/	69,3
7	111593700	Кондукторная втулка для сверления, маленькая	/	13,2	/	ø30	24,6
8	111593800	Кондукторная втулка для сверления, большая	/	13,2	/	ø31	24,9
9	111593900	Пробойный инструмент, маленький	43,8	54	/	/	90,5
10	111594000	Пробойный инструмент, большой	50	58	/	/	96,8

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 78 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
11	111594300	Сверло для большеберцовой кости, маленькое	/	99,5	/	ø15	82,3
12	111594400	Сверло для большеберцовой кости, большое	/	110	/	ø16.7	109,6
13	111594500	Направляющая для пробойного инструмента, маленькая	47	92,4	/	/	86
14	111594600	Направляющая для пробойного инструмента, большая	58,8	97,7	/	/	110
15	111594711	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8мм	60,74	40,57	24,2	/	17,3
16	111594712	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10мм	60,74	40,57	26,2	/	22,6
17	111594713	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 12.5мм	60,74	40,57	28,2	/	27,7
18	111594714	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15мм	60,74	40,57	30,2	/	32,6
19	111594721	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8мм	63,16	43,2	24,16	/	19,2
20	111594722	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной	63,16	43,2	26,16	/	17,2

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 79 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		платформой, 2#, 10мм					
21	111594723	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5мм	63,16	43,2	28,16	/	30,5
22	111594724	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15мм	63,16	43,2	30,16	/	36
23	111594731	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 8мм	66,92	44,98	25,05	/	21,1
24	111594732	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10мм	66,92	44,98	27,05	/	27,6
25	111594733	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5мм	66,92	44,98	29,05	/	33,8
26	111594734	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15мм	66,92	44,98	31,05	/	40,3
27	111594741	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8мм	71	46,96	24,6	/	23,6
28	111594742	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10мм	71	46,96	26,6	/	30,4

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 80 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
29	111594743	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5мм	71	46,96	28,6	/	37,5
30	111594744	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15мм	71	46,96	30,6	/	44,6
31	111594751	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8мм	76,26	51,04	24,6	/	27,5
32	111594752	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10мм	76,26	51,04	26,6	/	35,5
33	111594753	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5мм	76,26	51,04	28,6	/	44
34	111594754	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15мм	76,26	51,04	30,6	/	52,1
35	111593400	Устройство для вставки и извлечения большеберцового вкладыша	20,5	66	/	/	176,7
36	111594200	Расширительные щипцы	/	145,3	/	ø12.4	258,5

Таблица 13.14. Вариант исполнения XIV. Набор инструментов для протезирования надколенника, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
---	------------------	----------------------	-----------------------	----------------------	--------------------------------	------------------------	----------

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 81 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	111594800	Сверло для надколенника	/	107	/	ø9.5	43,4
2	111594900	Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм	19	152	/	/	69,6
3	111595000	Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм	19	152	/	/	80,2
4	111595100	Инструмент для измерения надколенника	64	172	/	/	125
5	111595200	Направляющая для резекции надколенника	/	284,4	17,7	/	812,2
6	111595300	Щипцы для зажима надколенника	87	/	/	ø18	417,5
7	111595410	Пробный надколенник, 32мм	28	32	/	/	5,6
8	111595420	Пробный надколенник, 35мм	30,5	35	/	/	6,6
9	111595430	Пробный надколенник, 38мм	33	38	/	/	7,5
10	111595440	Пробный надколенник, 41мм	36	41	/	/	11,7

Таблица 13.15. Вариант исполнения XV. Набор универсальных инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	111590100	Обратный молоток	/	301	/	ø4.7	882,1
2	111590400	Направляющая	/	131,5	1,2	/	69,8
3	111590600	Большеберцовый реклинатор ЗКС	11	/	3,2	/	130,7
4	111590800	Импактор для компонентов большеберцовой кости	38,4	21,2	/	/	103,6
5	111592600	Универсальная ручка	/	182,5	/	ø36	632,1
6	111594100	Фиксирующий штифт	/	58	/	ø3.2	5,2

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 82 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
7	111595600	Универсальный рашпиль	20	185	/	/	206
8	111595700	Большеберцовый внутримышечный стержень, 300мм	/	342	/	ø7.5	96,1
9	111595800	Бедренный внутримышечный стержень, 400мм	/	444	/	ø7.9	124,3
10	111595900	Т-образная ручка	/	111,5	/	ø15.7	279
11	111596000	Ручка инструмента для репозиции	18,8	133,5	/	/	111,8
12	111596100	Костный штифт	/	75,5	/	ø3.2	4,2
13	111596200	Сверло, ø3.2мм	/	122	/	ø3.2	10,1
14	111596300	Держатель штифта	/	108±10	/	ø19	74,3
15	111596400	Стержни для выравнивания большеберцовой кости	/	430	/	ø4.7	68,3
16	111596500	Стержни для выравнивания бедренной кости	/	460	/	ø4.7	69,6
17	111596600	Инструмент для удаления штифта	/	160,5	/	/	158,5
18	111599400	Преобразователь с быстроразъемным соединением (ø6 треугольный)	/	62	/	ø30	61,7
19	111599500	Преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта	/	93	/	ø7.5	29,5
20	111599600	Штифт с быстроразъемным соединением	/	75,5	/	ø3.2	4
21	111590500	Пробный экстрактор большеберцовой кости	16,3	/	2,3	/	24,4
22	111591010	Спейсер, 8мм	15,2	207,6	/	/	247,9
23	111591020	Спейсер, 10мм	62	/	2	/	13,2
24	111591030	Спейсер, 12.5мм	62	/	4	/	24,1
25	111591040	Спейсер, 15мм	62	/	6	/	35,8
26	111592700	Маллеолярный зажим	/	116	9,5	/	436,3
27	111592800	Соединительный штифт для	14	214	/	/	262,5

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 83 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		маллеолярного зажима					
28	111592900	Инструмент для выравнивания большеберцовой кости	/	270	7,6	/	178,9
29	111593000	Устройство для экстрамедуллярного выравнивания	/	298,4	7,6	/	536,7
30	111593100	Рукоятка для пробного компонента	16,3	114	/	/	143,2
31	111593310	Режущая головка большеберцовой кости, 0°	70,9	26,4	/	/	129,4
32	111593320	Режущая головка большеберцовой кости, 3°	70,9	26,4	/	/	124,2
33	111593330	Режущая головка большеберцовой кости, 5°	70,9	26,4	/	/	119,6
34	111593500	Стилус	/	48,4	/	ø14.4	75,2
35	111593600	Внутримышечное выравнивающее приспособление	/	/	7,7	/	343,4
36	111590200	Устройство для определения противовеса	46	80,6	/	/	89,6
37	111590300	Режущая головка дистального отдела бедренной кости	79	44,5	/	/	239,6
38	111590700	Бедренный импактор	25,4	51	/	/	311,9
39	111590900	Приспособление для определения местоположения бедренной кости	62,5	/	17,8	/	356
40	111591200	Переднезадний скошенный блок, размер 1.5	79,5	44,5	/	/	328,6
41	111591300	Переднезадний скошенный блок, размер 2	82,5	47,6	/	/	344,1
42	111591400	Переднезадний скошенный блок, размер 2.5	86,1	49,3	/	/	375,3
43	111591500	Переднезадний	88,9	52,1	/	/	389,9

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 84 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		скошенный блок, размер 3					
44	111591600	Переднезадний скошенный блок, размер 4	89,4	55,9	/	/	408,5
45	111591700	Съемная рукоятка- удлинитель с быстроразъемным соединением	/	73	/	ø22.3	63
46	111591800	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 1,5	57,2	44,3	/	/	155,7
47	111591900	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2	60	44,8	/	/	173
48	111592000	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2.5	63,2	49	/	/	202,8
49	111592100	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 3	66	51,5	/	/	223,9
50	111592200	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 4	71	53,8	/	/	261,4
51	111592300	Размерный направитель, сверху, сзади	/	107	11,7	/	450,7
52	111592400	Остеотом	16	281	/	/	160,2
53	111595500	Первоначальное сверло	/	165	/	ø8	54
54	111596700	Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 левый	38,4	/	/	/	172,2
55	111596800	Пробный бедренный компонент, Размер 2 левый	40,2	/	/	/	206
56	111596900	Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 левый	42	/	/	/	223,9
57	111597000	Пробный бедренный	44	/	/	/	254,7

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 85 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		компонент, Размер 3 левый					
58	111597100	Пробный бедренный компонент, Размер 4 левый	46	/	/	/	276,9
59	111597200	Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 правый	38,4	/	/	/	178,6
60	111597300	Пробный бедренный компонент, Размер 2 правый	40,2	/	/	/	203,4
61	111597400	Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 правый	42	/	/	/	206,5
62	111597500	Пробный бедренный компонент, Размер 3 правый	44	/	/	/	251,1
63	111597600	Пробный бедренный компонент, Размер 4 правый	46	/	/	/	276,9
64	111597700	Бедренный импактор и экстрактор	22,2	221,4	/	/	478,9
65	110211100	Отвертка SW2.0	/	127	/	ø5	51,6
66	113305500	Кейс для штифтов					

Таблица 13.16. Вариант исполнения XVI. Набор инструментов для тотального эндопротезирования коленного сустава, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	113301000	Точный стилус	/	160	/	ø8	126,5
2	113305800	Точный бедренный интродьюсер	25	644	/	/	596,3
3	113303200	Продвинутый бедренный импактор	25	45	/	/	256,9
4	113303300	Ручка продвинутого импактора	/	242	/	ø7	455,3
5	111592500	Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента	40,3	71,3	/	/	232,8
6	113304000	Продвинутый инструмент для	25	41	/	/	137,3

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 86 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		фиксации большеберцового вкладыша					
7	113301200	Точные стержни для выравнивания бедренной кости	/	432,4	/	ø4.7	78,6
8	113301300	Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости	/	460	/	ø4.7	85,3
9	113301400	Продвинутый размерный направитель	67,9	/	/	ø4.3	210,9
10	111595100	Инструмент для измерения надколенника	64	172	/	/	125
11	111595200	Направляющая для резекции надколенника	/	284,4	17,7	/	812,2
12	111595600	Универсальный рашпиль	20	185	/	/	206
13	113306200	Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника	113,4	219,7	/	/	258,6
14	113300300	Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости	68	25	/	/	102,5
15	113300700	Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости	70	/	33	/	117,7
16	113300800	Точная режущая головка большеберцовой кости, левая	61,7	/	33	/	111,4
17	113300900	Точная режущая головка большеберцовой кости, правая	61,7	/	33	/	110,8
18	113305500	Направляющая для вырезки бедренной	/	68,4	/	ø3.2	310,4

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 87 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		кости с пазами для фаски					
19	113303500	Втулка для сверла для большеберцовой опоры для сверления	/	32	/	ø22	12,4
20	113300600	Продвинутый соединительный вал для межмышечкового зажима	/	210	7,5	/	135,5
21	113300400	Точный мышечковый зажим	12	/	/	ø20	390
22	113300500	Экстремедулярный проксимальный выступ большеберцовой кости	/	212,5	/	ø5	241,5
23	113301500	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 1.5#	68	41	/	/	175,5
24	113301600	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.0#	70	44	/	/	194
25	113301700	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.5#	73	45,7	/	/	210,8
26	113301800	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 3.0#	77	49	/	/	243,8
27	113301900	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 4.0#	81	52	/	/	272,2
28	113302000	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы	70	/	/	ø4	33,3
29	111595800	Бедренный внутримышечный стержень, 400мм	/	444	/	ø7.9	124,3
30	113300200	Аутригер	/	62	/	ø24	195

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 88 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
31	113301100	Ручка для точного придания правильного положения	/	139,2	23	/	166,5
32	113305700	Дистальный бедренный зажим	62,3	101,7	/	/	284,7
33	113303400	Опора для сверления большеберцовой кости	53	/	/	ø3.2	110,5
34	111594800	Сверло для надколенника	/	107	/	ø9.5	43,4
35	111595500	Первоначальное сверло	/	165	/	ø8	54
36	111596200	Сверло, ø3.2мм	/	122	/	ø3.2	10,1
37	111590500	Пробный экстрактор большеберцовой кости	16,3	/	2,3	/	24,4
38	111594200	Расширительные щипцы	/	145,3	/	ø12.4	258,5
39	113304200	Остеотом, изогнутый	/	250	4	/	126
40	111592400	Остеотом	16	281	/	/	160,2
41	111594100	Фиксирующий штифт	/	58	/	ø3.2	5,2
42	111596100	Костный штифт	/	75,5	/	ø3.2	4,2
43	111599600	Штифт с быстросъемным соединением	/	75,5	/	ø3.2	4
44	113306400	Штифты с резьбовой головкой	/	100	/	ø3.2	6
45	111596300	Держатель штифта	/	108±10	/	ø19	74,3
46	111599400	Преобразователь с быстросъемным соединением, треугольный, ø6	/	62	/	ø30	61,7
47	111599500	Преобразователь с быстросъемным соединением для штифта	/	93	/	ø7.5	29,5
48	113305300	Остеотом межмышечковый, большой	23	290	/	/	451,5
49	113306100	Остеотом межмышечковый, маленький	22	282	/	/	424,5
50	113306000	Сверло, ø15.0,	/	137	/	ø15	76,1

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 89 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		канюлированное					
51	111592600	Универсальная ручка	/	182,5	/	ø36	632,1
52	111595900	Т-образная ручка	/	111,5	/	ø15.7	279
53	113305900	Точная направляющая	/	180,5	1,2	/	28,2
54	113304100	Контактный зажим	/	200	12	/	233,3
55	111596600	Инструмент для удаления штифта	/	160,5	/	/	158,5
56	113302700	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 1.5#	50,74	40,23	/	/	40,7
57	113302800	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.0#	63,2	42,9	/	/	49,1
58	113302900	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.5#	66,9	44,7	/	/	56,2
59	113303000	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 3.0#	71	46,7	/	/	63,9
60	113303100	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 4.0#	76,3	50,7	/	/	73
61	111594711	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8мм	60,74	40,57	24,2	/	17,3
62	111594712	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10мм	60,74	40,57	26,2	/	22,6
63	111594713	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#,	60,74	40,57	28,2	/	27,7

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 90 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		12.5мм					
64	111594714	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15мм	60,74	40,57	30,2	/	32,6
65	111594715	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 17.5мм	60,74	40,57	32,2	/	38,1
66	111594721	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8мм	63,16	43,2	24,16	/	19,2
67	111594722	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 10мм	63,16	43,2	26,16	/	17,2
68	111594723	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5мм	63,16	43,2	28,16	/	30,5
69	111594724	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15мм	63,16	43,2	30,16	/	36
70	111594725	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 17.5мм	63,16	43,2	32,16	/	41,6
71	111594731	Пробный большеберцовый вкладыш с	66,92	44,98	25,05	/	21,1

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 91 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		фиксированной платформой, 2.5#, 8мм					
72	111594732	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10мм	66,92	44,98	27,05	/	27,6
73	111594733	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5мм	66,92	44,98	29,05	/	33,8
74	111594734	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15мм	66,92	44,98	31,05	/	40,3
75	111594735	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 17.5мм	66,92	44,98	33,05	/	47
76	111594741	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8мм	71	46,96	24,6	/	23,6
77	111594742	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10мм	71	46,96	26,6	/	30,4
78	111594743	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5мм	71	46,96	28,6	/	37,5
79	111594744	Пробный	71	46,96	30,6	/	44,6

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 92 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15мм					
80	111594745	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 17.5мм	71	46,96	32,6	/	51,2
81	111594751	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8мм	76,26	51,04	24,6	/	27,5
82	111594752	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10мм	76,26	51,04	26,6	/	35,5
83	111594753	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5мм	76,26	51,04	28,6	/	44
84	111594754	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15мм	76,26	51,04	30,6	/	52,1
85	111594755	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 17.5мм	76,26	51,04	32,6	/	60,8
86	111595410	Пробный надколенник, 32мм	28	32	/	/	5,6
87	111595420	Пробный надколенник, 35мм	30,5	35	/	/	6,6
88	111595430	Пробный	33	38	/	/	7,5

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 93 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		надколенник, 38мм					
89	111595440	Пробный надколенник, 41мм	36	41	/	/	11,7
90	113304300	Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, левый	56,5	42,7	/	/	185,6
91	113304400	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, левый	60	49,26	/	/	213,5
92	113304500	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, левый	63,2	51,97	/	/	234,8
93	113304600	Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, левый	66,5	54,88	/	/	261,3
94	113304700	Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, левый	70,69	57,82	/	/	304,4
95	113304800	Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, правый	56,5	42,7	/	/	185
96	113304900	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, правый	60	49,26	/	/	213,3
97	113305000	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, правый	63,2	51,97	/	/	234,5
98	113305100	Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, правый	66,5	54,88	/	/	265,9
99	113305200	Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, правый	70,69	57,82	/	/	301,6
100	113303600	Продвинутое большеберцовое сверло, маленькое	/	127,5	/	ø15	105,5
101	113303700	Продвинутое большеберцовое	/	135,5	/	ø16.7	131,8

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 94 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		сверло, большое					
102	113303800	Продвинутый пробивной инструмент, маленький	44	35	/	/	40,2
103	113303900	Продвинутый пробивной инструмент, большой	50	38	/	/	40,8
104	113030100	Ретракторы I	16,8	/	4	/	123,7
105	113030200	Ретракторы II	16,8	/	4	/	125,5
106	113030300	Ретракторы III	15	/	4	/	117,5
107	113030400	Двойные ретракторы I	26,5	/	4	/	133,3
108	113032800	Подъемное устройство I	/	164	/	ø8	233
109	113032900	Подъемное устройство II	/	295	/	ø8	234,5
110	111591010	Спейсер, 8мм	15,2	207,6	/	/	247,9
111	111591020	Спейсер, 10мм	64	/	2	/	13,2
112	111591030	Спейсер, 12.5мм	64	/	4	/	24,1
113	111591040	Спейсер, 15мм	64	/	6	/	35,8
114	111591050	Спейсер, 17.5мм	64	/	8	/	47,4
115	111595300	Щипцы для зажима надколенника	87	/	/	ø18	417,5
116	111594900	Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм	19	152	/	/	69,6
117	111595000	Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм	19	152	/	/	80,2

Таблица 13.17. Вариант исполнения XVII. Набор точных инструментов для протезирования надколенника, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	114930100	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 29мм	22,5	29	/	/	4,7
2	114930200	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 32мм	28	32	/	/	5,7
3	114930300	Эксцентрический пробный	30,5	35	/	/	7,1

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 95 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		надколенник Cynthia, 35мм					
4	114930400	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 38мм	33	38	/	/	8
5	114930500	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 41мм	36	41	/	/	9,6
6	114930600	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 29мм	22,5	29	/	/	18,3
7	114930700	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 32мм	28	32	/	/	23,1
8	114930800	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 35мм	30,5	35	/	/	28,8
9	114930900	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 38мм	33	38	/	/	35,4
10	114931000	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 41мм	36	41	/	/	43,6
11	114931100	Рукоятка для сверла надколенника Cynthia	10	126	/	/	47
12	114931200	Фиксатор штифта в надколенной чашечке для бора Cynthia	112	/	/	ø6	59,5
13	114931300	Щипцы для зажима надколенника Cynthia	85	/	/	ø18	453,2
14	114931400	Инструмент для измерения надколенника Cynthia	15	178	/	/	130,2
15	111595200	Направляющая для резекции надколенника	/	284,4	17,7	/	812,2

Таблица 13.18. Вариант исполнения XVIII. Набор точных крестообразно удерживающих инструментов для эндопротезирования коленного сустава, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	115150100	Крестообразно удерживающий пробный	58,5	48,67	/	/	162,3

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многозависимых для эндопротезирования	Стр. 96 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		бедренный компонент Synthia, 10#, левый					
2	115150200	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 10#, правый	58,5	48,67	/	/	163,9
3	115150300	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 11#, левый	60,4	49,57	/	/	175,4
4	115150400	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 11#, правый	60,4	49,57	/	/	174,9
5	115150500	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 12#, левый	62,8	51,17	/	/	182,3
6	115150600	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 12#, правый	62,8	51,17	/	/	192,5
7	115150700	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 13#, левый	64,5	52,62	/	/	207
8	115150800	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 13#, правый	64,5	52,62	/	/	206,2
9	115150900	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 14#, левый	66,5	54,18	/	/	2201
10	115151000	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 14#, правый	66,5	54,18	/	/	219
11	115151100	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Synthia, 15#, левый	68,3	55,8	/	/	235,5
12	115151200	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент	68,3	55,8	/	/	236,6

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 97 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		Cynthia, 15#, правый					
13	115151300	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, левый	70,4	57,45	/	/	253,4
14	115151400	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, правый	70,4	57,45	/	/	252,5
15	115151500	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, левый	72,4	59,42	/	/	275,6
16	115151600	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, правый	72,4	59,42	/	/	277,5
17	115151700	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, левый	75,3	62,01	/	/	292,5
18	115151800	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, правый	75,3	62,01	/	/	293,9
19	115151900	Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 10#	60,1	39,5	/	/	12,5
20	115152000	Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 11#	62,1	41	/	/	13,7
21	115152100	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 12#	64,3	42,4	/	/	15,2
22	115152200	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 13#	66,3	43,6	/	/	16
23	115152300	Крестообразно удерживающий	68,1	44,8	/	/	17,5

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 98 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 14#					
24	115152400	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 15#	69,9	46,3	/	/	18,5
25	115152500	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 16#	72,1	47,3	/	/	19,7
26	115152600	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 17#	74,4	49,3	/	/	21,7
27	115152700	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 18#	77,3	50,8	/	/	23,5
28	115152800	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 10#	58,5	/	1,5	/	53,6
29	115152900	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 11#	60,4	/	1,5	/	58,3
30	115153000	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 12#	62,8	/	1,5	/	60,3
31	115153100	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 13#	64,5	/	1,5	/	67,3
32	115153200	Крестообразно удерживающая	66,5	/	1,5	/	70

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 99 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 14#					
33	115153300	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 15#	68,3	/	1,5	/	73,7
34	115153400	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 16#	70,4	/	1,5	/	78,5
35	115153500	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 17#	72,4	/	1,5	/	81,3
36	115153600	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 18#	75,3	/	1,5	/	91,4
37	115153700	Крестообразно удерживающие штифты с резьбовой головкой	/	42,5	/	ø3.2	2,4

Таблица 13.19. Вариант исполнения XIX. Набор точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава, в составе:

№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
1	113920100	Точный наkostный большеберцовый проксимальный верхний стержень	/	219,5	/	ø5	350±5
2	113920200	Точный соединительный стержень для межмышечкового зажима	/	220	8±2	/	147,6
3	113920400	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, левый	58,5	48,58	/	/	180,1

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 100 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
4	113920500	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, правый	58,5	48,58	/	/	178
5	113920600	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, левый	60,5	49,76	/	/	193
6	113920700	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, правый	60,5	49,76	/	/	193,2
7	113920800	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, левый	62,7	51,09	/	/	208,2
8	113920900	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, правый	62,7	51,09	/	/	211,1
9	113921000	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, левый	64,5	52,5	/	/	227,6
10	113921100	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, правый	64,5	52,5	/	/	230,7
11	113921200	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, левый	66,5	54,01	/	/	247
12	113921300	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, правый	66,5	54,01	/	/	245,7
13	113921400	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, левый	68,4	55,61	/	/	264,9
14	113921500	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, правый	68,4	55,61	/	/	263,5
15	113921600	Пробный бедренный	70,5	57,32	/	/	283,6

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 101 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, левый					
16	113921700	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, правый	70,5	57,32	/	/	286,1
17	113921800	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, левый	72,5	59,13	/	/	304
18	113921900	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, правый	72,5	59,13	/	/	300,9
19	115161100	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, левый	75,3	62,03	/	/	335,2
20	115161200	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, правый	75,3	62,03	/	/	334,6
21	113922000	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 10#	75	41	/	/	196,5
22	113922100	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 11#	77,04	43	/	/	205,2
23	113922200	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 12#	77,61	44	/	/	219,2
24	113922300	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 13#	78,19	47	/	/	243,4
25	113922400	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 14#	77,77	48	/	/	259,4
26	113922500	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 15#	79,35	50	/	/	280,4
27	113922600	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 16#	81,35	52	/	/	304,7
28	113922700	Переднезадний	82,35	54	/	/	327,9

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 102 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		скошенный блок Cynthia, 17#					
29	115161300	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 18#	83,92	56,49	/	/	363
30	113922800	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, маленький	65	27,8	/	/	34,9
31	113922900	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, большой	74	27,8	/	/	40
32	113923000	Бедренный импактор Cynthia	65	46,5	/	/	256,3
33	113923100	Инструмент для вставки большеберцового вкладыша Cynthia	52±5	42	/	/	160±5
34	113923200	Импактор вкладыша Cynthia	25	187,8	/	/	259,1
35	113923300	Рукоятка с быстроразъемным соединением для остеотома	25	209	/	/	346,2
36	113923400	Направляющая для определения размеров Cynthia	68,4	117,5	/	/	328±2
37	113923500	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски Cynthia	42,6	52	/	/	154,8
38	113923600	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 13#	20,15	102,49	/	/	153,9
39	113923700	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 14#	20,45	104	/	/	160,5
40	113923800	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 15#	20,75	106	/	/	169,7
41	113923900	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 16#	21,05	108	/	/	177,8

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 103 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
42	113924000	Остеотом для межмышцелкового сустава Cynthia, 17#	21,35	110	/	/	182
43	113924100	Остеотом для межмышцелкового сустава Cynthia, 10#	19,25	96,5	/	/	131,9
44	113924200	Остеотом для межмышцелкового сустава Cynthia, 11#	19,55	98,5	/	/	138,9
45	113924300	Остеотом для межмышцелкового сустава Cynthia, 12#	19,85	100	/	/	145,9
46	115161400	Остеотом для межмышцелкового сустава Cynthia, 18#	21,6	112	/	/	186,4
47	113924400	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 10#	62	40,55	/	/	51,5
48	113924500	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 11#	64,5	41,96	/	/	56,9
49	113924600	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 12#	66,5	43,17	/	/	61,1
50	113924700	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 13#	68	44,38	/	/	64,9
51	113924800	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 14#	69,8	45,89	/	/	70,2
52	113924900	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 15#	72	47	/	/	76,1
53	113925000	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 16#	74,3	48,91	/	/	82,6
54	113925100	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 17#	76	50,22	/	/	88,9
55	115161500	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 18#	79	52,03	/	/	99
56	113925200	Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia	52,2	60,3	/	/	141,1

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 104 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Длина L, мм, $\pm 0,5$ мм	Глубина резания T, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, $\pm 0,5$ мм	Масса, г
57	115160200	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 10#	60,2	39,4	/	/	14,2
58	115160300	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 11#	62	40,9	/	/	15,5
59	115160400	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 12#	64,5	42,3	/	/	17,5
60	115160500	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 13#	66,5	43,5	/	/	18,1
61	115160600	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 14#	68	44,7	/	/	19,9
62	115160700	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 15#	69,8	46,2	/	/	21,1
63	115160800	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 16#	72	47,3	/	/	22,7
64	115160900	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 17#	74,3	49,2	/	/	24,9
65	115161000	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#	77,2	50,7	/	/	26,5
66	113926106	Установочная прокладка	62	/	4	/	6,9

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 105 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		Cynthia, 10#-13#, 6мм					
67	113926107	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 7мм	63	/	5	/	8,7
68	113926108	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 8мм	64	/	6	/	10,5
69	113926109	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 9мм	65	/	7	/	12,1
70	113926110	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 10мм	66	/	8	/	14
71	113926111	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 11мм	67	/	9	/	15,7
72	113926112	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 12мм	68	/	10	/	17,5
73	113926114	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 14мм	69	/	12	/	21
74	113926116	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 16мм	70	/	14	/	24,5
75	113926300	Пробойный инструмент Cynthia, 10#-11#	37,65	24,2	/	/	40,1
76	113926400	Пробойный инструмент Cynthia, 12#-13#	41	25,37	/	/	44,4
77	113926500	Пробойный инструмент Cynthia, 14#-15#	44,3	26,54	/	/	48,2
78	113926600	Пробойный инструмент Cynthia, 16#-17#	47,65	27,7	/	/	50,7
79	113926700	Точные штифты с резьбовой головкой	/	70	/	ø3.2	3,6
80	113926800	Сверло Cynthia, Ф17.0, канюлированное	/	152	/	ø16.9	115,5
81	113926900	Фиксирующая втулка для канюлированных сверл Cynthia	/	30	/	ø23	30
82	113927000	Точная ручка уплотнения	/	260	/	ø19	509,6
83	115160100	Экстрактор большеберцовой кости Cynthia	/	191,9	4	/	127±2
84	113927200	Точная промежуточная закупорка	62	183,9	/	/	255,1
85	113927300	Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia	/	170,4	/	ø19	257,7
86	113927400	Сверлильная втулка для большеберцового сверла Cynthia	/	24,8	/	ø25	27,9

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 106 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
87	113927500	Точный бедренный дробитель для бора	/	112±10	/	ø8±2	47,5
88	113927600	Точный держатель	/	165,1	/	ø7	120
89	113927700	Точный внутримышечный бедренный стержень	/	436,7	/	ø7.9	250,5
90	113928000	Точный преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта	/	65	/	ø8	18,7
91	113928200	Точный остеотом	16	292,5	/	/	243,4
92	113928600	Точный остеотом, изогнутый	18+2	289	/	/	289±15
93	113928700	Точный экстрактор большеберцового вкладыша	/	149,5	2	/	160,3
94	113929000	Протектор большеберцовой кости	62	180,5	/	/	101
95	113300200	Аутригер	/	62	/	ø24	177,8
96	113300300	Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости	68	25	/	/	102,5
97	113300400	Точный мышечковый зажим	12	/	/	ø20	390
98	113300700	Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости	70	/	33	/	117,7
99	113300800	Точная режущая головка большеберцовой кости, левая	61,7	/	33	/	111,4
100	113300900	Точная режущая головка большеберцовой кости, правая	61,7	/	33	/	110,8
101	113301000	Точный стилус	/	160	/	ø8	126,5
102	113301100	Ручка для точного придания правильного положения	/	139,2	23	/	166,5
103	113301200	Точные стержни для выравнивания бедренной кости	/	432,4	/	ø4.7	78,6
104	113301300	Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости	/	460	/	ø4.7	85,3
105	113304100	Контактный зажим	/	200	12	/	233,3
106	113305700	Дистальный бедренный	62,3	101,7	/	/	284,7

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 107 из 152



№	Каталожный номер	Наименование изделия	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Длина L, мм, ±0,5 мм	Глубина резания T, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
		зажим					
107	113305800	Точный бедренный интродьюсер	25	215	/	/	596,3
108	115161700	Точная направляющая	/	167±10	1,2	/	26,7
109	113306200	Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника	113,4	219,7	/	/	258,6
110	113030200	Ретракторы II	16,8	/	4	/	125,5
111	113030300	Ретракторы III	15	/	4	/	117,5
112	113030400	Двойные ретракторы I	26,5	/	4	/	133,3
113	113032800	Подъемное устройство I	/	164	/	ø8	233
114	111594100	Фиксирующий штифт	/	58	/	ø3.2	5,2
115	111595500	Первоначальное сверло	/	165	/	ø8	54
116	111595600	Универсальный рашпиль	20	185	/	/	206
117	111596100	Костный штифт	/	75,5	/	ø3.2	4,2
118	111596200	Сверло, Ф3.2	/	122	/	ø3.2	10,1
119	111596300	Держатель штифта	/	108±10	/	ø19	74,3
120	111596600	Инструмент для удаления штифта	/	160,5	/	/	158,5
121	111599400	Преобразователь с быстроразъемным соединением, треугольный, ø6	/	62	/	ø30	61,7
122	111599600	Штифт с быстроразъемным соединением	/	75,5	/	ø3.2	4

Допустимое отклонение от габаритных размеров и массы изделий составляет 10 %.

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 108 из 152

13.2 Материалы изготовления и вид контакта с организмом

Материалы изготовления инструментов указаны в таблице 13.20

Таблица 13.20 - Материалы изготовления инструментов

Кат. номер	Наименование	Материал, марка
110211100	Отвертка SW2.0	Нержавеющая сталь 420В
111520600	Конусный расширитель, 0/1	Нержавеющая сталь 630
111520700	Конусный расширитель, 2/3	Нержавеющая сталь 630
111520800	Конусный расширитель, 4/5	Нержавеющая сталь 630
111520900	Конусный расширитель, 6/7	Нержавеющая сталь 630
111521000	Конусный расширитель, 8	Нержавеющая сталь 630
111521302	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 2#	Нержавеющая сталь 630
111521303	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 3#	Нержавеющая сталь 630
111521304	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 4#	Нержавеющая сталь 630
111521305	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 5#	Нержавеющая сталь 630
111521306	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 6#	Нержавеющая сталь 630
111521307	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 7#	Нержавеющая сталь 630
111521308	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 8#	Нержавеющая сталь 630
111521401	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 1#	Нержавеющая сталь 630
111521402	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 2#	Нержавеющая сталь 630
111521403	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 3#	Нержавеющая сталь 630
111521404	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 4#	Нержавеющая сталь 630
111521405	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 5#	Нержавеющая сталь 630
111521406	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 6#	Нержавеющая сталь 630
111521407	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 7#	Нержавеющая сталь 630
111521408	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза TBG (смешанной фиксации), 8#	Нержавеющая сталь 630
111521500	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 0#	Нержавеющая сталь 630
111521501	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 1#	Нержавеющая сталь 630
111521502	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 2#	Нержавеющая сталь 630
111521503	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 3#	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 109 из 152

Кат. номер	Наименование	Материал, марка
111521504	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 4#	Нержавеющая сталь 630
111521505	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, 5#	Нержавеющая сталь 630
111521506	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, S#	Нержавеющая сталь 630
111521507	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза цементной фиксации, XS#	Нержавеющая сталь 630
111521600	Вертлужный расширитель	Нержавеющая сталь 630
111521800	Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 2/3#	Нержавеющая сталь 630
111521900	Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 4/5#	Нержавеющая сталь 630
111522000	Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 6/7#	Нержавеющая сталь 630
111522100	Пробная шейка эндопротеза PBG (проксимальной фиксации), 8#	Нержавеющая сталь 630
111522200	Пробная шейка эндопротеза TBG (смешанной фиксации)	Нержавеющая сталь 630
111522300	Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 0#	Нержавеющая сталь 630
111522400	Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 1/2#	Нержавеющая сталь 630
111522500	Пробная шейка эндопротеза цементной фиксации, 3/4/5#	Нержавеющая сталь 630
111523100	Инструмент для вставки ножки эндопротеза цементной фиксации	Нержавеющая сталь 630
111523200	Пробная пробка I, 11	Нержавеющая сталь 630
111523300	Пробная пробка I, 13.5	Нержавеющая сталь 630
111523400	Пробная пробка I, 16	Нержавеющая сталь 630
111523600	Инструмент для вставки пробки	Нержавеющая сталь 630
111523701	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф38	Нержавеющая сталь 630
111523703	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф40	Нержавеющая сталь 630
111523705	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф42	Нержавеющая сталь 630
111523707	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф44	Нержавеющая сталь 630
111523709	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф46	Нержавеющая сталь 630
111523711	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф48	Нержавеющая сталь 630
111523713	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф50	Нержавеющая сталь 630
111523715	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф52	Нержавеющая сталь 630
111523717	Пробный биполярный вертлужный компонент	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 110 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
	(чашка), ф54	
111523719	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф56	Нержавеющая сталь 630
111523721	Пробный биполярный вертлужный компонент (чашка), ф58	Нержавеющая сталь 630
111524000	Инструмент для удаления кольцевого фиксатора	Нержавеющая сталь 630
111524201	Вертлужный расширитель, 40	Нержавеющая сталь 420В
111524202	Вертлужный расширитель, 42	Нержавеющая сталь 420В
111524203	Вертлужный расширитель, 44	Нержавеющая сталь 420В
111524204	Вертлужный расширитель, 46	Нержавеющая сталь 420В
111524205	Вертлужный расширитель, 48	Нержавеющая сталь 420В
111524206	Вертлужный расширитель, 50	Нержавеющая сталь 420В
111524207	Вертлужный расширитель, 52	Нержавеющая сталь 420В
111524208	Вертлужный расширитель, 54	Нержавеющая сталь 420В
111524209	Вертлужный расширитель, 56	Нержавеющая сталь 420В
111524210	Вертлужный расширитель, 58	Нержавеющая сталь 420В
111524211	Вертлужный расширитель, 60	Нержавеющая сталь 420В
111524213	Вертлужный расширитель, 41	Нержавеющая сталь 420В
111524214	Вертлужный расширитель, 43	Нержавеющая сталь 420В
111524215	Вертлужный расширитель, 45	Нержавеющая сталь 420В
111524216	Вертлужный расширитель, 47	Нержавеющая сталь 420В
111524217	Вертлужный расширитель, 49	Нержавеющая сталь 420В
111524218	Вертлужный расширитель, 51	Нержавеющая сталь 420В
111524219	Вертлужный расширитель, 53	Нержавеющая сталь 420В
111524220	Вертлужный расширитель, 55	Нержавеющая сталь 420В
111524221	Вертлужный расширитель, 57	Нержавеющая сталь 420В
111524222	Вертлужный расширитель, 59	Нержавеющая сталь 420В
111524224	Вертлужный расширитель, 38	Нержавеющая сталь 420В
111524225	Вертлужный расширитель, 39	Нержавеющая сталь 420В
111525500	Отвертка, ф3.5, шестигранная	Нержавеющая сталь 630
111525800	Глубиномер	Нержавеющая сталь 630
111526000	Гибкая отвертка, ф3.5, шестигранная	Нержавеющая сталь 630
111527600	Ручка антеторсии	Нержавеющая сталь 630
111527700	Инструмент для открытия канала для эндопротеза цементной фиксации	Нержавеющая сталь 630
111527800	Инструмент для введения цемента	Нержавеющая сталь 630
111528300	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф28/46мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111528500	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф32/48мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111528600	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф32/50мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111528800	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/52мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111528900	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/54мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529000	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/56мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529100	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/58мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529200	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф36/60мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529301	Керамическая Пробная головка, Ф28мм, маленькая	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 111 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
111529302	Керамическая Пробная головка, Ф28мм, средняя	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529303	Керамическая Пробная головка, Ф28мм, большая	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529304	Керамическая Пробная головка, Ф32мм, маленькая	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529305	Керамическая Пробная головка, Ф32мм, средняя	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529306	Керамическая Пробная головка, Ф32мм, большая	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529307	Керамическая Пробная головка, Ф36мм, маленькая	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529308	Керамическая Пробная головка, Ф36мм, средняя	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529309	Керамическая Пробная головка, Ф36мм, большая	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529310	Керамическая Пробная головка, Ф36мм, очень большая	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529315	Керамическая Пробная головка, Ф32мм, очень большая	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111529400	Экстрактор полиэтиленового вкладыша	Нержавеющая сталь 630
111529700	Инструмент для удаления ножки эндопротеза цементной фиксации	Нержавеющая сталь 630
111529900	Керамический Пробный вкладыш Apollo, Ф28/44мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111590100	Обратный молоток	Нержавеющая сталь 630
111590200	Устройство для определения противовеса	Нержавеющая сталь 630
111590300	Резущая головка дистального отдела бедренной кости	Нержавеющая сталь 630
111590400	Направляющая	Нержавеющая сталь 630
111590500	Пробный экстрактор большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630
111590500	Пробный экстрактор большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630
111590600	Большеберцовый реклинатор ЗКС	Нержавеющая сталь 630
111590700	Бедренный импактор	Нержавеющая сталь 630
111590800	Импактор для компонентов большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630
111590900	Приспособление для определения местоположения бедренной кости	Нержавеющая сталь 630
111591010	Спейсер, 8мм	Алюминиевый сплав 6061
111591010	Спейсер, 8мм	Алюминиевый сплав 6061
111591020	Спейсер, 10мм	Алюминиевый сплав 6061
111591020	Спейсер, 10мм	Алюминиевый сплав 6061
111591030	Спейсер, 12.5мм	Алюминиевый сплав 6061
111591030	Спейсер, 12.5мм	Алюминиевый сплав 6061
111591040	Спейсер, 15мм	Алюминиевый сплав 6061
111591040	Спейсер, 15мм	Алюминиевый сплав 6061
111591050	Спейсер, 17.5мм	Алюминиевый сплав 6061
111591200	Переднезадний скошенный блок, размер 1.5	Нержавеющая сталь 630
111591300	Переднезадний скошенный блок, размер 2	Нержавеющая сталь 630
111591400	Переднезадний скошенный блок, размер 2.5	Нержавеющая сталь 630
111591500	Переднезадний скошенный блок, размер 3	Нержавеющая сталь 630
111591600	Переднезадний скошенный блок, размер 4	Нержавеющая сталь 630
111591700	Съемная рукоятка-удлинитель с быстроразъемным соединением	Нержавеющая сталь 630
111591800	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 1,5	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 112 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
111591900	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2	Нержавеющая сталь 630
111592000	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 2.5	Нержавеющая сталь 630
111592100	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 3	Нержавеющая сталь 630
111592200	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски, размер 4	Нержавеющая сталь 630
111592300	Размерный направитель, сверху, сзади	Нержавеющая сталь 630
111592400	Остеотом	Нержавеющая сталь 420В
111592400	Остеотом	Нержавеющая сталь 420В
111592500	Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента	Нержавеющая сталь 630
111592500	Универсальный инструмент для фиксации большеберцового компонента	Нержавеющая сталь 630
111592600	Универсальная ручка	Нержавеющая сталь 630
111592600	Универсальная ручка	Нержавеющая сталь 630
111592700	Маллеолярный зажим	Нержавеющая сталь 630
111592800	Соединительный штифт для маллеолярного зажима	Нержавеющая сталь 630
111592900	Инструмент для выравнивания большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630
111593000	Устройство для экстремедуллярного выравнивания	Нержавеющая сталь 630
111593100	Рукоятка для пробного компонента	Нержавеющая сталь 630
111593210	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 1.5	Нержавеющая сталь 630
111593220	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2	Нержавеющая сталь 630
111593230	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 2.5	Нержавеющая сталь 630
111593240	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 3	Нержавеющая сталь 630
111593250	Пробный большеберцовый компонент с фиксированной платформой, размер 4	Нержавеющая сталь 630
111593310	Режущая головка большеберцовой кости, 0°	Нержавеющая сталь 630
111593320	Режущая головка большеберцовой кости, 3°	Нержавеющая сталь 630
111593330	Режущая головка большеберцовой кости, 5°	Нержавеющая сталь 630
111593400	Устройство для вставки и извлечения большеберцового вкладыша	Нержавеющая сталь 630
111593500	Стилус	Нержавеющая сталь 630
111593600	Внутримышечное выравнивающее приспособление	Нержавеющая сталь 630
111593700	Кондукторная втулка для сверления, маленькая	Нержавеющая сталь 630
111593800	Кондукторная втулка для сверления, большая	Нержавеющая сталь 630
111593900	Пробойный инструмент, маленький	Нержавеющая сталь 630
111594000	Пробойный инструмент, большой	Нержавеющая сталь 630
111594100	Фиксирующий штифт	Нержавеющая сталь 630
111594100	Фиксирующий штифт	Нержавеющая сталь 630
111594100	Фиксирующий штифт	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 113 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
111594200	Расширительные щипцы	Нержавеющая сталь 630
111594200	Расширительные щипцы	Нержавеющая сталь 630
111594300	Сверло для большеберцовой кости, маленькое	Нержавеющая сталь 420В
111594400	Сверло для большеберцовой кости, большое	Нержавеющая сталь 420В
111594500	Направляющая для пробойного инструмента, маленькая	Нержавеющая сталь 630
111594600	Направляющая для пробойного инструмента, большая	Нержавеющая сталь 630
111594711	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594711	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594712	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594712	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594713	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594713	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594714	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594714	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594715	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 1.5#, 17.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594721	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594721	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594722	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594722	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594723	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594723	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594724	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594724	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594725	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2#, 17.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594731	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594731	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 114 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
111594732	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594732	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594733	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594733	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594734	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594734	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594735	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 2.5#, 17.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594741	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594741	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594742	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594742	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594743	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594743	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594744	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594744	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594745	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 3#, 17.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594751	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594751	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594752	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594752	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594753	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594753	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594754	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594754	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 115 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
111594755	Пробный большеберцовый вкладыш с фиксированной платформой, 4#, 17.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111594800	Сверло для надколенника	Нержавеющая сталь 630
111594800	Сверло для надколенника	Нержавеющая сталь 630
111594900	Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм	Нержавеющая сталь 630
111594900	Направляющая для сверла для надколенника, 32 мм и 35 мм	Нержавеющая сталь 630
111595000	Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм	Нержавеющая сталь 630
111595000	Направляющая для сверла для надколенника, 38 мм и 41 мм	Нержавеющая сталь 630
111595100	Инструмент для измерения надколенника	Нержавеющая сталь 630
111595100	Инструмент для измерения надколенника	Нержавеющая сталь 630
111595100	Инструмент для измерения надколенника	Нержавеющая сталь 630
111595200	Направляющая для резекции надколенника	Нержавеющая сталь 630
111595200	Направляющая для резекции надколенника	Нержавеющая сталь 630
111595200	Направляющая для резекции надколенника	Нержавеющая сталь 630
111595300	Щипцы для зажима надколенника	Нержавеющая сталь 630
111595300	Щипцы для зажима надколенника	Нержавеющая сталь 630
111595410	Пробный надколенник, 32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111595410	Пробный надколенник, 32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111595420	Пробный надколенник, 35мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111595420	Пробный надколенник, 35мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111595430	Пробный надколенник, 38мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111595430	Пробный надколенник, 38мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111595440	Пробный надколенник, 41мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111595440	Пробный надколенник, 41мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111595500	Первоначальное сверло	Нержавеющая сталь 630
111595500	Первоначальное сверло	Нержавеющая сталь 630
111595500	Первоначальное сверло	Нержавеющая сталь 630
111595600	Универсальный рашпиль	Нержавеющая сталь 630
111595600	Универсальный рашпиль	Нержавеющая сталь 630
111595600	Универсальный рашпиль	Нержавеющая сталь 630
111595700	Большеберцовый внутримышечный стержень, 300мм	Нержавеющая сталь 630
111595800	Бедренный внутримышечный стержень, 400мм	Нержавеющая сталь 630
111595800	Бедренный внутримышечный стержень, 400мм	Нержавеющая сталь 630
111595900	Т-образная ручка	Нержавеющая сталь 630
111595900	Т-образная ручка	Нержавеющая сталь 630
111596000	Ручка инструмента для репозиции	Нержавеющая сталь 630
111596100	Костный штифт	Нержавеющая сталь 630
111596100	Костный штифт	Нержавеющая сталь 630
111596100	Костный штифт	Нержавеющая сталь 630
111596200	Сверло, ф3.2мм	Нержавеющая сталь 420В
111596200	Сверло, Ф3.2	Нержавеющая сталь 420В

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 116 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
111596200	Сверло, Ф3.2мм	Нержавеющая сталь 420B
111596300	Держатель штифта	Нержавеющая сталь 630
111596300	Держатель штифта	Нержавеющая сталь 630
111596300	Держатель штифта	Нержавеющая сталь 630
111596400	Стержни для выравнивания большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630
111596500	Стержни для выравнивания бедренной кости	Нержавеющая сталь 630
111596600	Инструмент для удаления штифта	Нержавеющая сталь 630
111596600	Инструмент для удаления штифта	Нержавеющая сталь 630
111596600	Инструмент для удаления штифта	Нержавеющая сталь 630
111596700	Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 левый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111596800	Пробный бедренный компонент, Размер 2 левый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111596900	Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 левый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111597000	Пробный бедренный компонент, Размер 3 левый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111597100	Пробный бедренный компонент, Размер 4 левый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111597200	Пробный бедренный компонент, Размер 1.5 правый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111597300	Пробный бедренный компонент, Размер 2 правый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111597400	Пробный бедренный компонент, Размер 2.5 правый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111597500	Пробный бедренный компонент, Размер 3 правый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111597600	Пробный бедренный компонент, Размер 4 правый	Сплав Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый)
111597700	Бедренный импактор и экстрактор	Нержавеющая сталь 630
111597910	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 1.5	Нержавеющая сталь 630
111597920	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2	Нержавеющая сталь 630
111597930	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 2.5	Нержавеющая сталь 630
111597940	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 3	Нержавеющая сталь 630
111597950	Пробный большеберцовый компонент с вращающейся платформой, Размер 4	Нержавеющая сталь 630
111598010	Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 1-3	Нержавеющая сталь 630
111598020	Оценочное крепежное пулевое приспособление, размер 4-7	Нержавеющая сталь 630
111598110	Оценочный пулевой зажим, размер 1-3	Нержавеющая сталь 630
111598120	Оценочный пулевой зажим, размер 4-7	Нержавеющая сталь 630
111598300	Буровая втулка для сверления вращающейся	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 117 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
	платформы	
111598400	Центровочное сверло вращающейся платформы	Нержавеющая сталь 630
111598500	Крепежная втулка для сверла вращающейся платформы	Нержавеющая сталь 630
111598610	Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 1-3	Нержавеющая сталь 630
111598620	Пробойный инструмент вращающейся платформы, размер 4-7	Нержавеющая сталь 630
111598710	Втулка пробойного инструмента, размер 1.5-3	Нержавеющая сталь 630
111598720	Втулка пробойного инструмента, размер 4-7	Нержавеющая сталь 630
111598800	Импактор и экстрактор втулки пробойного инструмента	Нержавеющая сталь 630
111598900	Импактор для большеберцового компонента с вращающейся платформой	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599000	Пробный штифт с вращающейся платформой	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599100	Пробная втулка с вращающейся платформой	Нержавеющая сталь 630
111599310	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599311	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599312	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 1.5, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599320	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599321	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599322	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599330	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599331	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599332	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 2.5, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599340	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599341	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599342	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 3, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599350	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599351	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 12.5мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599352	Пробный большеберцовый вкладыш с вращающейся платформой, размер 4, 15мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
111599400	Преобразователь с быстроразъемным соединением	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 118 из 152

Кат. номер	Наименование	Материал, марка
	(фб треугольный)	
111599400	Преобразователь с быстроразъемным соединением, треугольный, фб	Нержавеющая сталь 630
111599400	Преобразователь с быстроразъемным соединением, треугольный, фб	Нержавеющая сталь 630
111599500	Преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта	Нержавеющая сталь 630
111599500	Преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта	Нержавеющая сталь 630
111599600	Штифт с быстроразъемным соединением	Нержавеющая сталь 630
111599600	Штифт с быстроразъемным соединением	Нержавеющая сталь 630
111599600	Штифт с быстроразъемным соединением	Нержавеющая сталь 630
112630900	Импактор для головки эндопротеза	Нержавеющая сталь 630
112631100	Кейс для инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава проксимальной фиксации	Алюминиевый сплав 5052
112632100	Кейс для набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава цементной фиксации	Нержавеющая сталь 630
112637100	10° пробный вкладыш Apollo, Ф44/28мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
112637200	10° пробный вкладыш Apollo, Ф46/28мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
112637500	10° пробный вкладыш Apollo, Ф52/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
112637600	10° пробный вкладыш Apollo, Ф54/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
112637700	10° пробный вкладыш Apollo, Ф56/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
112637800	10° пробный вкладыш Apollo, Ф58/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
112637900	10° пробный вкладыш Apollo, Ф60/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
112639100	Кейс для инструментов для эндопротезирования пробного биполярного вертлужного компонента (чашки)	Алюминиевый сплав 5052
112639800	10° пробный вкладыш Apollo, Ф50/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
112714100	Кейс для набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации).	Алюминиевый сплав 5052
112793900	Щипцы для винтов	Нержавеющая сталь 630
112889100	Кейс для М-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава	Алюминиевый сплав 5052
112899100	Кейс для F-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава	Алюминиевый сплав 5052
112909100	Кейс для инструментов для протезирования надколенника	Алюминиевый сплав 5052
112919100	Кейс для универсальных инструментов для эндопротезирования коленного сустава	Алюминиевый сплав 5052
112919200	Кейс для штифтов	Алюминиевый сплав 5052
113030100	Ретракторы I	Нержавеющая сталь 630
113030200	Ретракторы II	Нержавеющая сталь 630
113030200	Ретракторы II	Нержавеющая сталь 630
113030300	Ретракторы III	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 119 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
113030300	Ретракторы III	Нержавеющая сталь 630
113030400	Двойные ретракторы I	Нержавеющая сталь 630
113030400	Двойные ретракторы I	Нержавеющая сталь 630
113032800	Подъемное устройство I	Нержавеющая сталь 630
113032800	Подъемное устройство I	Нержавеющая сталь 630
113032900	Подъемное устройство II	Нержавеющая сталь 630
113095000	Ручка расширителя	Нержавеющая сталь 630
113096100	Проксимальный рашпиль	Нержавеющая сталь 630
113096300	Установочный штифт для примерочной шейки	Нержавеющая сталь 630
113096401	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 1 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	Нержавеющая сталь 630
113096402	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 2 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	Нержавеющая сталь 630
113096403	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 3 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	Нержавеющая сталь 630
113096404	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 4 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	Нержавеющая сталь 630
113096405	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 5 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	Нержавеющая сталь 630
113096406	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 6 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	Нержавеющая сталь 630
113096407	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 7 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	Нержавеющая сталь 630
113096408	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 8 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	Нержавеющая сталь 630
113096409	Рашпиль, повторяющий форму ножки ТВГ (смешанной фиксации), 9 #, для эндопротеза с покрытием из НА (гидроксиапатит) / НА + Ti (гидроксиапатит + титан)	Нержавеющая сталь 630
113096500	Пробная шейка ТВГ (смешанной фиксации), 1/2#	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 120 из 152

Кат. номер	Наименование	Материал, марка
113096600	Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 3/4#	Нержавеющая сталь 630
113096700	Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 5/6#	Нержавеющая сталь 630
113096800	Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 7/8#	Нержавеющая сталь 630
113096900	Пробная шейка TBG (смешанной фиксации), 9#	Нержавеющая сталь 630
113097000	Пробный вкладыш Apollo, Ф44/28мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113097100	Пробный вкладыш Apollo, Ф46/28мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113097200	Пробный вкладыш Apollo, Ф48/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113097300	Пробный вкладыш Apollo, Ф50/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113097400	Пробный вкладыш Apollo, Ф52/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113097500	Пробный вкладыш Apollo, Ф54/36мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113097600	Пробный вкладыш Apollo, Ф56/36мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113097700	Пробный вкладыш Apollo, Ф58/36мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113097800	Пробный вкладыш Apollo, Ф60/36мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113098000	Кейс для инструментов для протезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации) с покрытием из HA / HA + Ti	Алюминиевый сплав 5052
113098100	10° пробный вкладыш Apollo, Ф48/32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113130500	Дистальный гибкий расширитель	Нержавеющая сталь 630
113300200	Аутригер	Нержавеющая сталь 630
113300200	Аутригер	Нержавеющая сталь 630
113300300	Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости	Нержавеющая сталь 630
113300300	Точная режущая головка дистального отдела бедренной кости	Нержавеющая сталь 630
113300400	Точный мышечковый зажим	Нержавеющая сталь 630
113300400	Точный мышечковый зажим	Нержавеющая сталь 630
113300500	Экстремедуллярный проксимальный выступ большеберцовой кости	Алюминиевый сплав 7075
113300600	Продвинутый соединительный вал для межмышечкового зажима	Алюминиевый сплав 7075
113300700	Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630
113300700	Точная симметричная режущая головка большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630
113300800	Точная режущая головка большеберцовой кости, левая	Нержавеющая сталь 630
113300800	Точная режущая головка большеберцовой кости, левая	Нержавеющая сталь 630
113300900	Точная режущая головка большеберцовой кости, правая	Нержавеющая сталь 630
113300900	Точная режущая головка большеберцовой кости, правая	Нержавеющая сталь 630
113301000	Точный стилус	Нержавеющая сталь 630
113301000	Точный стилус	Нержавеющая сталь 630
113301100	Ручка для точного придания правильного положения	Алюминиевый сплав 7075
113301100	Ручка для точного придания правильного положения	Алюминиевый сплав 7075

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 121 из 152

Кат. номер	Наименование	Материал, марка	
113301200	Точные стержни для выравнивания бедренной кости	Нержавеющая сталь 630	
113301200	Точные стержни для выравнивания бедренной кости	Нержавеющая сталь 630	
113301300	Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630	
113301300	Точные стержни для выравнивания большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630	
113301400	Продвинутый размерный направитель	Нержавеющая сталь 630	
113301500	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 1.5#	Нержавеющая сталь 630	
113301600	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.0#	Нержавеющая сталь 630	
113301700	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 2.5#	Нержавеющая сталь 630	
113301800	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 3.0#	Нержавеющая сталь 630	
113301900	Продвинутый передний/задний скошенный блок, 4.0#	Нержавеющая сталь 630	
113302000	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы	Нержавеющая сталь 630	
113302700	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 1.5#	Нержавеющая сталь 630	
113302800	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.0#	Нержавеющая сталь 630	
113302900	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 2.5#	Нержавеющая сталь 630	
113303000	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 3.0#	Нержавеющая сталь 630	
113303100	Продвинутый пробный большеберцовый компонент, 4.0#	Нержавеющая сталь 630	
113303200	Продвинутый бедренный импактор	Нержавеющая сталь 630	
113303300	Ручка продвинутого импактора	Нержавеющая сталь 630	
113303400	Опора для сверления большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630	
113303500	Втулка для сверла для большеберцовой опоры для сверления	Нержавеющая сталь 630	
113303600	Продвинутое большеберцовое сверло, маленькое	Нержавеющая сталь 630	
113303700	Продвинутое большеберцовое сверло, большое	Нержавеющая сталь 630	
113303800	Продвинутый пробивной инструмент, маленький	Нержавеющая сталь 630	
113303900	Продвинутый пробивной инструмент, большой	Нержавеющая сталь 630	
113304000	Продвинутый инструмент для фиксации большеберцового вкладыша	Нержавеющая сталь 630	
113304100	Контактный зажим	Нержавеющая сталь 630	
113304100	Контактный зажим	Нержавеющая сталь 630	
113304200	Остеотом, изогнутый	Нержавеющая сталь 630	
113304300	Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, левый	Нержавеющая сталь 630	
113304400	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, левый	Нержавеющая сталь 630	
113304500	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, левый	Нержавеющая сталь 630	
113304600	Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, левый	Нержавеющая сталь 630	
113304700	Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, левый	Нержавеющая сталь 630	
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 122 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
	левый	
113304800	Продвинутый пробный бедренный компонент, 1.5#, правый	Нержавеющая сталь 630
113304900	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2#, правый	Нержавеющая сталь 630
113305000	Продвинутый пробный бедренный компонент, 2.5#, правый	Нержавеющая сталь 630
113305100	Продвинутый пробный бедренный компонент, 3#, правый	Нержавеющая сталь 630
113305200	Продвинутый пробный бедренный компонент, 4#, правый	Нержавеющая сталь 630
113305300	Остеотом межмышцелковый, большой	Нержавеющая сталь 630
113305500	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски	Нержавеющая сталь 630
113305700	Дистальный бедренный зажим	Нержавеющая сталь 630
113305700	Дистальный бедренный зажим	Нержавеющая сталь 630
113305800	Точный бедренный интродьюсер	Нержавеющая сталь 630
113305800	Точный бедренный интродьюсер	Нержавеющая сталь 630
113305900	Точная направляющая	Нержавеющая сталь 630
113306000	Сверло, Ф15.0, канюлированное	Нержавеющая сталь 630
113306100	Остеотом межмышцелковый, маленький	Нержавеющая сталь 630
113306200	Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника	Нержавеющая сталь 630
113306200	Инструмент для коррекции и фиксации поясничного отдела позвоночника	Нержавеющая сталь 630
113306300	Кейс для продвинутых инструментов для эндопротезирования коленного сустава	Алюминиевый сплав 5052
113306400	Штифты с резьбовой головкой	Нержавеющая сталь 630
113920100	Точный наконечный большеберцовый проксимальный верхний стержень	Алюминиевый сплав 7075
113920200	Точный соединительный стержень для межмышцелкового зажима	Алюминиевый сплав 7075
113920400	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, левый	Нержавеющая сталь 630
113920500	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 10#, правый	Нержавеющая сталь 630
113920600	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, левый	Нержавеющая сталь 630
113920700	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 11#, правый	Нержавеющая сталь 630
113920800	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, левый	Нержавеющая сталь 630
113920900	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 12#, правый	Нержавеющая сталь 630
113921000	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 13#, левый	Нержавеющая сталь 630
113921100	Пробный бедренный компонент задней стабилизации	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 123 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
	Cynthia, 13#, правый	
113921200	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, левый	Нержавеющая сталь 630
113921300	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 14#, правый	Нержавеющая сталь 630
113921400	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, левый	Нержавеющая сталь 630
113921500	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 15#, правый	Нержавеющая сталь 630
113921600	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, левый	Нержавеющая сталь 630
113921700	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 16#, правый	Нержавеющая сталь 630
113921800	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, левый	Нержавеющая сталь 630
113921900	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 17#, правый	Нержавеющая сталь 630
113922000	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 10#	Нержавеющая сталь 630
113922100	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 11#	Нержавеющая сталь 630
113922200	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 12#	Нержавеющая сталь 630
113922300	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 13#	Нержавеющая сталь 630
113922400	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 14#	Нержавеющая сталь 630
113922500	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 15#	Нержавеющая сталь 630
113922600	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 16#	Нержавеющая сталь 630
113922700	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 17#	Нержавеющая сталь 630
113922800	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, маленький	Нержавеющая сталь 630
113922900	Переднезадний скошенный блок с модульным задним захватом для пилы Cynthia, большой	Нержавеющая сталь 630
113923000	Бедренный импактор Cynthia	Нержавеющая сталь 630
113923100	Инструмент для вставки большеберцового вкладыша Cynthia	Нержавеющая сталь 630
113923200	Импактор вкладыша Cynthia	Нержавеющая сталь 630
113923300	Рукоятка с быстроразъемным соединением для остеотома	Нержавеющая сталь 630
113923400	Направляющая для определения размеров Cynthia	Нержавеющая сталь 630
113923500	Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски Cynthia	Нержавеющая сталь 630
113923600	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 13#	Нержавеющая сталь 630
113923700	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 14#	Нержавеющая сталь 630
113923800	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 15#	Нержавеющая сталь 630
113923900	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 16#	Нержавеющая сталь 630
113924000	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 17#	Нержавеющая сталь 630
113924100	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 10#	Нержавеющая сталь 630
113924200	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 11#	Нержавеющая сталь 630
113924300	Остеотом для межмышечкового сустава Cynthia, 12#	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 124 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
113924400	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 10#	Нержавеющая сталь 630
113924500	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 11#	Нержавеющая сталь 630
113924600	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 12#	Нержавеющая сталь 630
113924700	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 13#	Нержавеющая сталь 630
113924800	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 14#	Нержавеющая сталь 630
113924900	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 15#	Нержавеющая сталь 630
113925000	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 16#	Нержавеющая сталь 630
113925100	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 17#	Нержавеющая сталь 630
113925200	Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia	Нержавеющая сталь 630
113926106	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 6мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113926107	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 7мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113926108	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 8мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113926109	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 9мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113926110	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 10мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113926111	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 11мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113926112	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 12мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113926114	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 14мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113926116	Установочная прокладка Cynthia, 10#-13#, 16мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
113926300	Пробойный инструмент Cynthia, 10#-11#	Нержавеющая сталь 630
113926400	Пробойный инструмент Cynthia, 12#-13#	Нержавеющая сталь 630
113926500	Пробойный инструмент Cynthia, 14#-15#	Нержавеющая сталь 630
113926600	Пробойный инструмент Cynthia, 16#-17#	Нержавеющая сталь 630
113926700	Точные штифты с резьбовой головкой	Нержавеющая сталь 630
113926800	Сверло Cynthia, Ф17.0, канюлированное	Нержавеющая сталь 630
113926900	Фиксирующая втулка для канюлированных сверл Cynthia	Нержавеющая сталь 630
113927000	Точная ручка уплотнения	Нержавеющая сталь 630
113927200	Точная промежуточная закупорка	Алюминиевый сплав 7075
113927300	Опора для сверления большеберцовой кости Cynthia	Нержавеющая сталь 630
113927400	Сверлильная втулка для большеберцового сверла Cynthia	Нержавеющая сталь 630
113927500	Точный бедренный дробитель для бора	Нержавеющая сталь 630
113927600	Точный держатель	Нержавеющая сталь 630
113927700	Точный внутримышечный бедренный стержень	Нержавеющая сталь 630
113928000	Точный преобразователь с быстроразъемным соединением для штифта	Нержавеющая сталь 630
113928200	Точный остеотом	Нержавеющая сталь 630
113928311	Кейс для штифтов	Алюминиевый сплав 5052
113928600	Точный остеотом, изогнутый	Нержавеющая сталь 630
113928700	Точный экстрактор большеберцового вкладыша	Нержавеющая сталь 630
113929000	Протектор большеберцовой кости	Нержавеющая сталь 630
114930100	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 29мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
114930200	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 125 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
114930300	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 35мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
114930400	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 38мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
114930500	Эксцентрический пробный надколенник Cynthia, 41мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
114930600	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 29мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
114930700	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 32мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
114930800	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 35мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
114930900	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 38мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
114931000	Направляющая для сверления под эксцентрический надколенник Cynthia, 41мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
114931100	Рукоятка для сверла надколенника Cynthia	Нержавеющая сталь 630
114931200	Фиксатор штифта в надколенной чашечке для бора Cynthia	Нержавеющая сталь 630
114931300	Щипцы для зажима надколенника Cynthia	Нержавеющая сталь 630
114931400	Инструмент для измерения надколенника Cynthia	Нержавеющая сталь 630
114931500	Кейс для точных инструментов для протезирования надколенника	Алюминиевый сплав 5052
115090100	Инструмент для установки ножки эндопротеза бесцементной фиксации	Нержавеющая сталь 630
115090200	Продвинутый импактор для вертлужного компонента и пробного вертлужного компонента	Нержавеющая сталь 630
115090300	Угломерный инструмент	Нержавеющая сталь 630
115090400	Вертлужный компонент Apollo, Ф44мм	Нержавеющая сталь 630
115090500	Вертлужный компонент Apollo, Ф46мм	Нержавеющая сталь 630
115090600	Вертлужный компонент Apollo, Ф48мм	Нержавеющая сталь 630
115090700	Вертлужный компонент Apollo, Ф50мм	Нержавеющая сталь 630
115090800	Вертлужный компонент Apollo, Ф52мм	Нержавеющая сталь 630
115090900	Вертлужный компонент Apollo, Ф54мм	Нержавеющая сталь 630
115091000	Вертлужный компонент Apollo, Ф56мм	Нержавеющая сталь 630
115091100	Вертлужный компонент Apollo, Ф58мм	Нержавеющая сталь 630
115091200	Вертлужный компонент Apollo, Ф60мм	Нержавеющая сталь 630
115091600	Пробная головка, 24-1	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115091700	Пробная головка, 24+0	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115091800	Пробная головка, 24+3.5	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115091900	Пробная головка, 28+0	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115092000	Пробная головка, 28+1.5	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115092100	Пробная головка, 28+5	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115092200	Пробная головка, 28+8.5	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115092300	Пробная головка, 28+12	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115092500	Пробная головка, 32-2	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 126 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
115092600	Пробная головка, 32+1	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115092700	Пробная головка, 32+5	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115092800	Пробная головка, 32+9	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115092900	Пробная головка, 32+13	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115093000	Ручка для шаблона для резекции шейки бедренной кости	Нержавеющая сталь 630
115093100	Анатомическая ручка для рашпелей	Нержавеющая сталь 630
115093200	Плоская шпора	Нержавеющая сталь 630
115093300	Инструмент для удаления головки	Нержавеющая сталь 630
115093400	Инструмент для открытия канала	Нержавеющая сталь 630
115093600	Коробчатый остеотом, большой	Нержавеющая сталь 630
115093700	Коробчатый остеотом, маленький	Нержавеющая сталь 630
115093800	Конический инициатор	Нержавеющая сталь 630
115093900	Т-образная ручка	Нержавеющая сталь 630
115094000	Импактор для ножки эндопротеза бесцементной фиксации	Нержавеющая сталь 630
115094100	Сверло, ф3.2, длина 25мм	Нержавеющая сталь 630
115094200	Сверло, ф3.2, длина 20мм	Нержавеющая сталь 630
115094300	Сверло, ф3.8, длина 20мм	Нержавеющая сталь 630
115094400	Сверло, ф3.2/ф3.8	Нержавеющая сталь 630
115094500	Стержень продвинутого импактора для вкладыша	Нержавеющая сталь 630
115094600	Головка импактора для вкладыша, 24	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115094700	Головка импактора для вкладыша, 28	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115094800	Головка импактора для вкладыша, 32	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115094900	Обратный молоток	Нержавеющая сталь 630
115095000	Импактор губчатого вещества кости	Нержавеющая сталь 630
115095100	Кейс для инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава	Алюминиевый сплав 5052
115095400	Шаблон для резекции шейки бедренной кости, 135°	Нержавеющая сталь 630
115095500	Головка импактора для вкладыша, 36	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115095600	Кейс для инструментов для протезирования пробного керамического вкладыша Apollo	Алюминиевый сплав 5052
115095700	Кейс для инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава дистальной фиксации	Алюминиевый сплав 5052
115095800	Кейс для инструментов для протезирования пробного вкладыша Apollo	Алюминиевый сплав 5052
115095900	Кейс для универсальных инструментов для протезирования вертлужного компонента Apollo	Алюминиевый сплав 5052
115096000	Кейс для инструментов для протезирования 10° пробного вкладыша Apollo	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115096200	10° пробный вкладыш Apollo, Ф54/36мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115096300	10° пробный вкладыш Apollo, Ф56/36мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115096400	10° пробный вкладыш Apollo, Ф58/36мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115096500	10° пробный вкладыш Apollo, Ф60/36мм	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115096600	Экстрактор керамического вкладыша	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 127 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
115096700	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 0#	Нержавеющая сталь 630
115096701	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 1#	Нержавеющая сталь 630
115096702	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 2#	Нержавеющая сталь 630
115096703	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 3#	Нержавеющая сталь 630
115096704	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 4#	Нержавеющая сталь 630
115096705	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 5#	Нержавеющая сталь 630
115096706	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 6#	Нержавеющая сталь 630
115096707	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 7#	Нержавеющая сталь 630
115096708	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 8#	Нержавеющая сталь 630
115096709	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 9#	Нержавеющая сталь 630
115096710	Рашпиль, повторяющий форму ножки эндопротеза дистальной фиксации, 10#	Нержавеющая сталь 630
115096800	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 1/2#	Нержавеющая сталь 630
115096900	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 3/4#	Нержавеющая сталь 630
115097000	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 5/6#	Нержавеющая сталь 630
115097100	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 7/8#	Нержавеющая сталь 630
115097200	Пробная шейка эндопротеза дистальной фиксации, 9/10#	Нержавеющая сталь 630
115097300	Шаблон для резекции шейки бедренной кости, 130°	Нержавеющая сталь 630
115150100	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 10#, левый	Нержавеющая сталь 630
115150200	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 10#, правый	Нержавеющая сталь 630
115150300	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 11#, левый	Нержавеющая сталь 630
115150400	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 11#, правый	Нержавеющая сталь 630
115150500	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 12#, левый	Нержавеющая сталь 630
115150600	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 12#, правый	Нержавеющая сталь 630
115150700	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 13#, левый	Нержавеющая сталь 630
115150800	Крестообразно удерживающий пробный бедренный	Нержавеющая сталь 630

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 128 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка	
	компонент Cynthia, 13#, правый		
115150900	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 14#, левый	Нержавеющая сталь 630	
115151000	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 14#, правый	Нержавеющая сталь 630	
115151100	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 15#, левый	Нержавеющая сталь 630	
115151200	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 15#, правый	Нержавеющая сталь 630	
115151300	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, левый	Нержавеющая сталь 630	
115151400	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 16#, правый	Нержавеющая сталь 630	
115151500	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, левый	Нержавеющая сталь 630	
115151600	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 17#, правый	Нержавеющая сталь 630	
115151700	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, левый	Нержавеющая сталь 630	
115151800	Крестообразно удерживающий пробный бедренный компонент Cynthia, 18#, правый	Нержавеющая сталь 630	
115151900	Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 10#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152000	Крестообразно удерживающий пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 11#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152100	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 12#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152200	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 13#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152300	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 14#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152400	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 15#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152500	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 16#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152600	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 17#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152700	Крестообразно удерживающий Пробный большеберцовый вкладыш Cynthia, 18#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152800	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 10#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115152900	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 11#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115153000	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 12#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115153100	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 13#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
115153200	Крестообразно удерживающая направляющая для	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН	
Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 129 из 152



Кат. номер	Наименование	Материал, марка
	вырезки бедренной кости Cynthia, 14#	
115153300	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 15#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115153400	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 16#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115153500	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 17#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115153600	Крестообразно удерживающая направляющая для вырезки бедренной кости Cynthia, 18#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115153700	Крестообразно удерживающие штифты с резьбовой головкой	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115153800	Кейс для крестообразно удерживающих инструментов для эндопротезирования коленного сустава	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115160100	Экстрактор большеберцовой кости Cynthia	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115160200	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 10#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115160300	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 11#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115160400	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 12#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115160500	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 13#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115160600	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 14#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115160700	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 15#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115160800	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 16#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115160900	Пробный большеберцовый вкладыш задней стабилизации Cynthia, 17#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115161000	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115161100	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, левый	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115161200	Пробный бедренный компонент задней стабилизации Cynthia, 18#, правый	Нержавеющая сталь 630
115161300	Переднезадний скошенный блок Cynthia, 18#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115161400	Остеотом для межмышцелкового сустава Cynthia, 18#	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115161500	Пробный большеберцовый компонент Cynthia, 18#	Нержавеющая сталь 630
115161600	Кейс для точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН
115161700	Точная направляющая	ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 130 из 152

**13.3 Биосовместимость материалов**

Компания «Дабл Медикал Текнолоджи Инк.» / «DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» подтверждает, что материалы изготовления обладают высокой механической твердостью, соответствующей анатомической морфологии, хорошей биосовместимостью, износостойкостью.

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 131 из 152

**14 УПАКОВКА**

Инструменты поставляются нестерильными в металлических кейсах. Характеристики кейсов представлены в таблице 14.1, а внешний вид вариантов исполнения медицинского изделия «Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования» представлен на рисунках 14.1-14.19.

Таблица 14.1 – Характеристики кейсов для инструментов для протезирования тазобедренного сустава

№	№ по каталогу	Наименование инструмента	Ширина, мм	Длина, мм	Высота, мм
1	112631100	Кейс для Инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава проксимальной фиксации	530	256	72
2	112632100	Кейс для Инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава цементной фиксации	530	256	72
3	112639100	Кейс для Инструментов для протезирования пробного биполярного вертлужного компонента	530	256	72
4	115095100	Кейс для Инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава	530	256	137
5	115095600	Кейс для Инструментов для протезирования пробного керамического вкладыша Apollo	236	235	64
6	113098000	Кейс для Инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава с покрытием из HA/HA + Ti смешанной фиксации	236	235	64
7	115095700	Кейс для Инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава дистальной фиксации	306	236	64
8	115095800	Кейс для Инструментов для протезирования пробного вкладыша Apollo	236	235	64
9	115095900	Кейс для Универсальных инструментов для протезирования вертлужного компонента Apollo	530	256	137
10	115096000	Кейс для Инструментов для протезирования 10° вкладыша Apollo	236	235	64

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 132 из 152



Таблица 14.2 – Масса, размер кейсов инструментов для протезирования коленного сустава.

№	№ по каталогу	Наименование инструмента	Ширина, мм	Длина, мм	Высота, мм
1	114930000	Кейс для Точных инструментов для протезирования надколенника	530	256	72
2	115160000	Кейс для Точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава	530	256	137
3	115150000	Кейс для Точных крестообразно удерживающих инструментов для эндопротезирования коленного сустава	530	256	137
4	113308000	Кейс для Инструментов для тотального эндопротезирования коленного сустава	530	256	137
5	112889000	Кейс для М-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава	530	256	72
6	112899000	Кейс для F-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава	530	256	72
7	112909000	Кейс для Инструментов для протезирования надколенника	530	256	72
8	112919000	Кейс для Универсальных инструментов для эндопротезирования коленного сустава	530	256	137

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 133 из 152

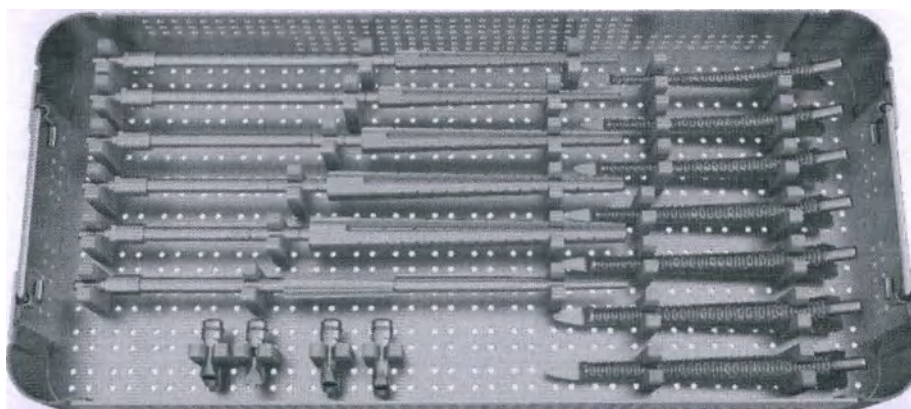


Рисунок 14.1 – I. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава проксимальной фиксации

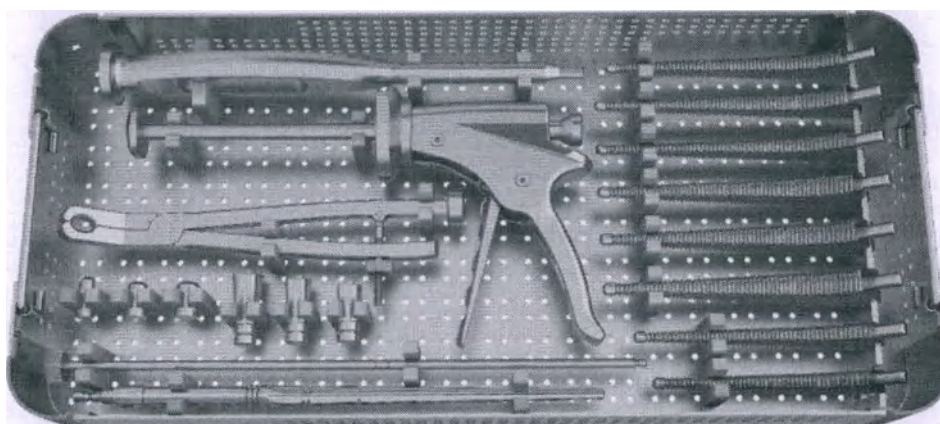


Рисунок 14.2 – II. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава цементной фиксации

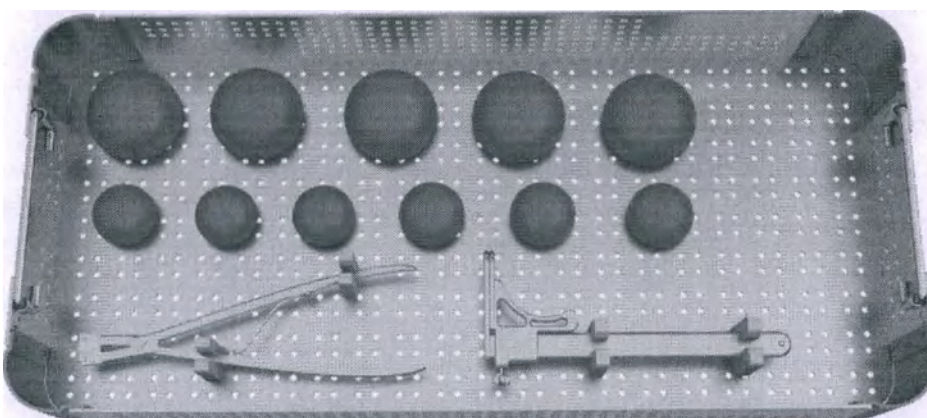


Рисунок 14.3 – III. Набор инструментов для пробного биполярного вертлужного компонента

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических инструментов для эндопротезирования	Стр. 134 из 152

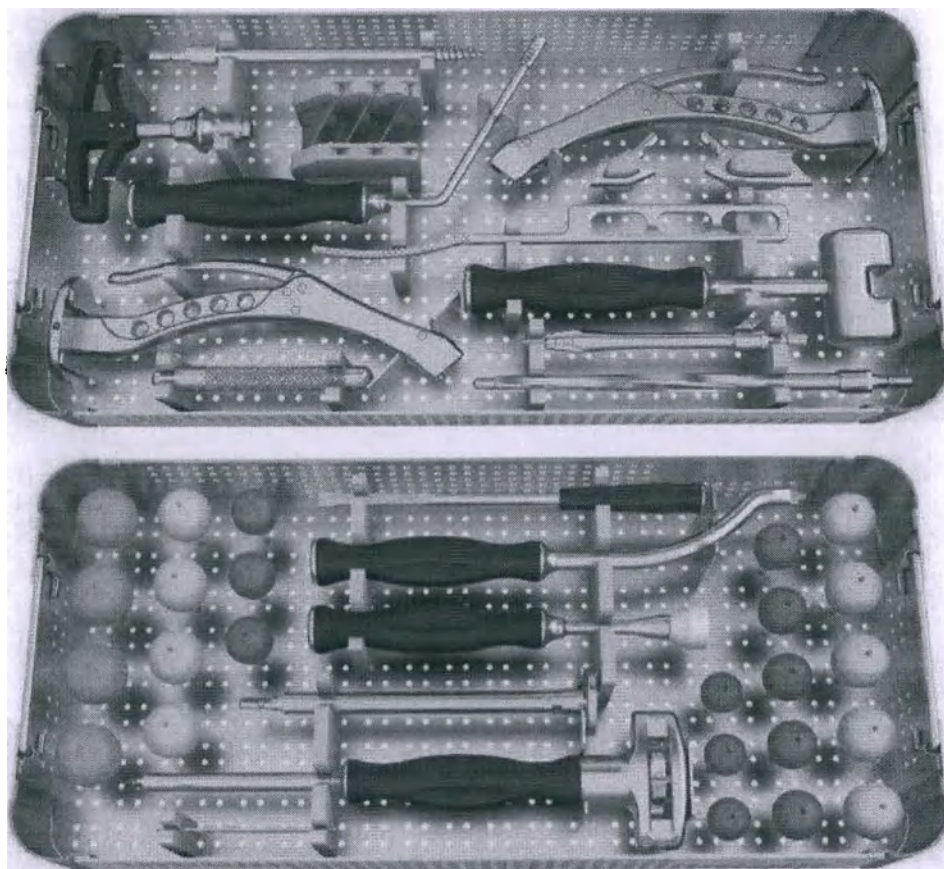


Рисунок 14.4 – IV. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава

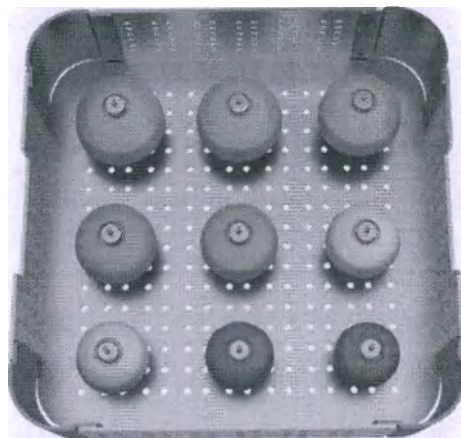


Рисунок 14.5 – V. Набор инструментов для протезирования пробного керамического вкладыша Apollo

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 135 из 152

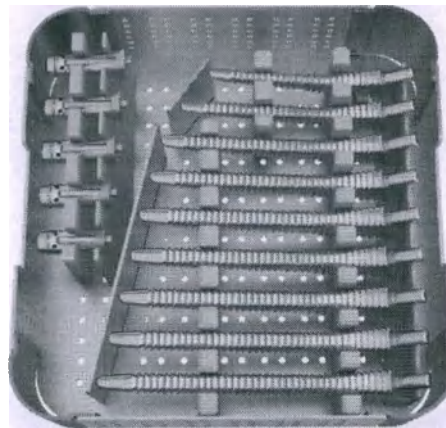


Рисунок 14.6 – VI. Набор инструментов для протезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации) с покрытием из HA / HA + Ti

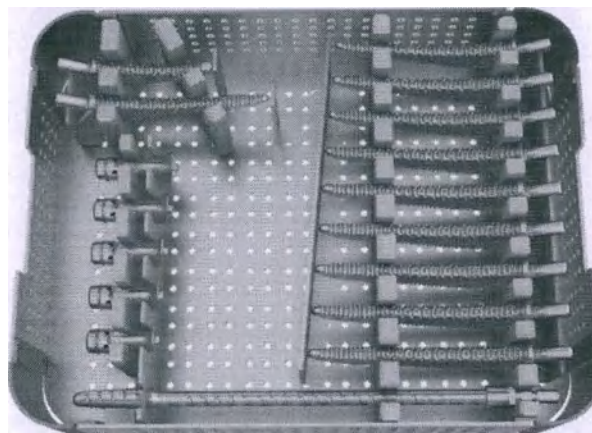


Рисунок 14.7 – VII. Набор инструментов для протезирования ножки эндопротеза тазобедренного сустава дистальной фиксации

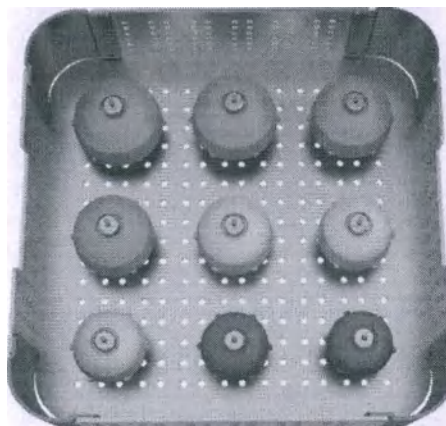


Рисунок 14.8 – VIII. Набор инструментов для протезирования пробного вкладыша Apollo

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 136 из 152

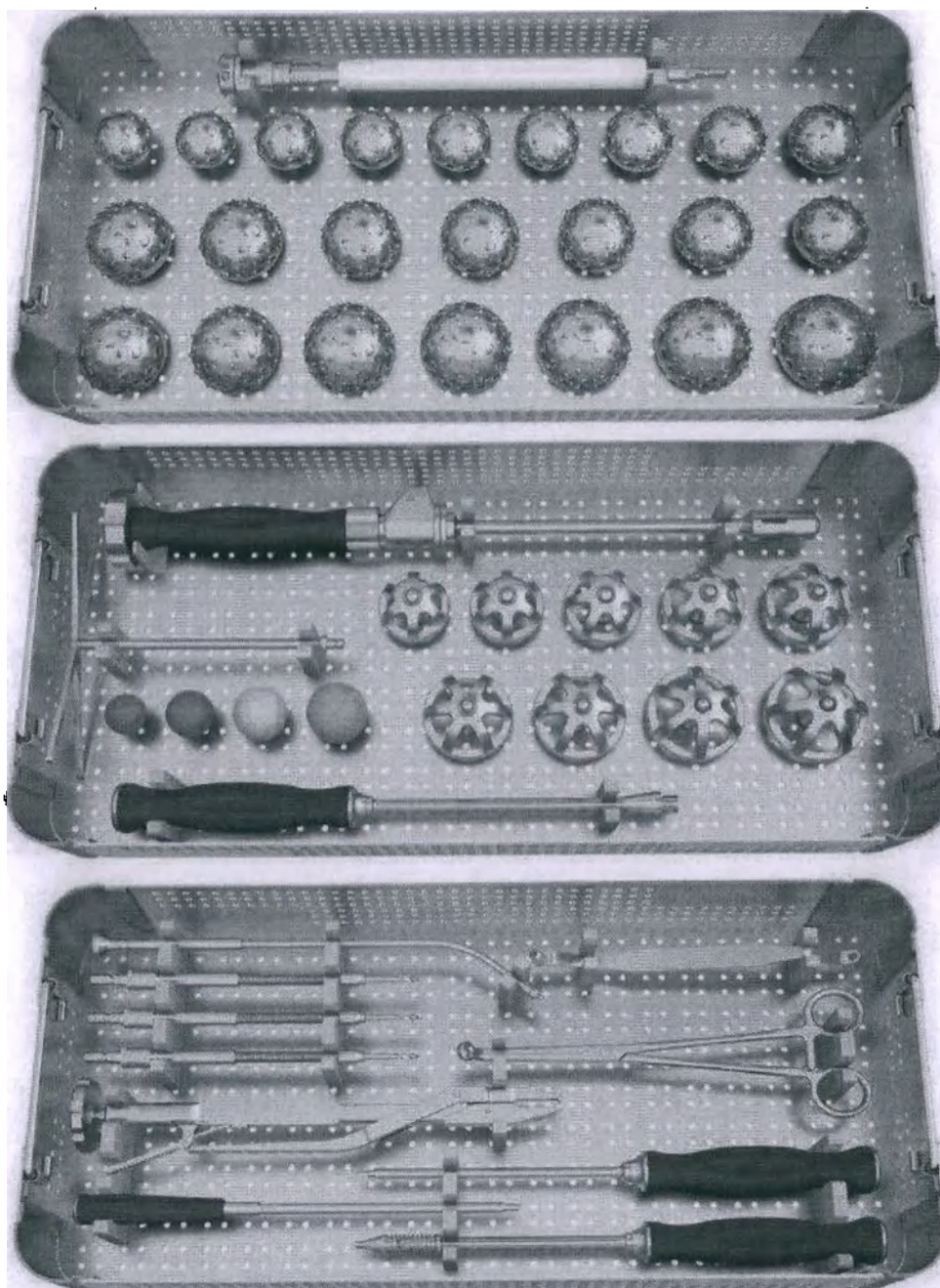


Рисунок 14.9 – IX. Набор универсальных инструментов для протезирования вертлужного компонента Apollo

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многопрофильных для эндопротезирования	Стр. 137 из 152



Рисунок 14.10 – X. Набор инструментов для протезирования 10° пробного вкладыша Apollo

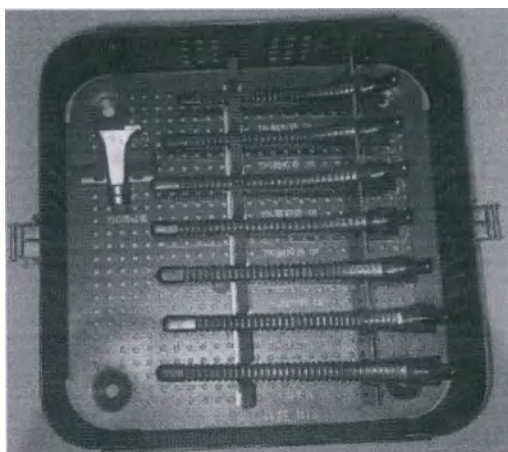


Рисунок 14.11 – XI. Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава TBG (смешанной фиксации)

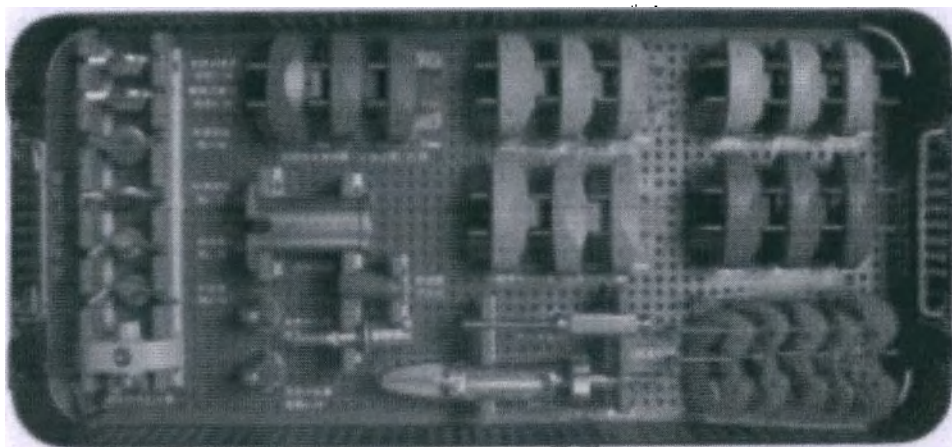


Рисунок 14.12 – XII. Набор М-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 138 из 152

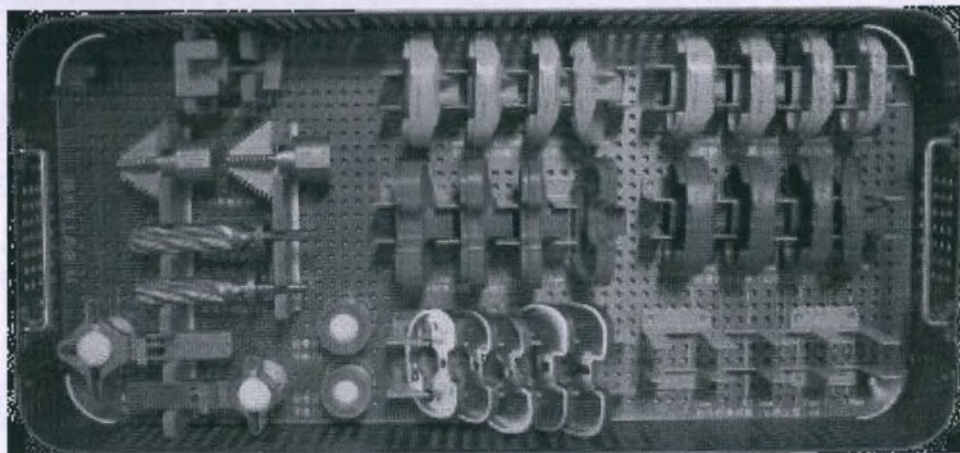


Рисунок 14.13 – XIII. Набор F-большеберцовых инструментов для эндопротезирования коленного сустава

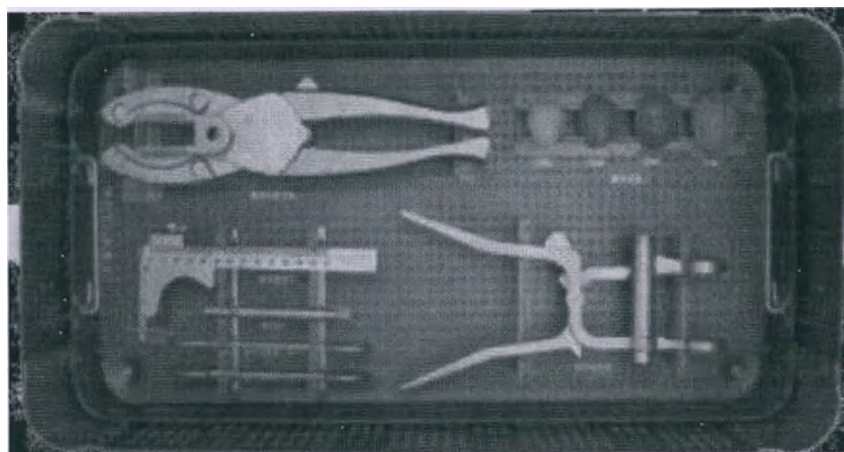


Рисунок 14.14 – XIV. Набор инструментов для протезирования надколенника

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многопозиционных для эндопротезирования	Стр. 139 из 152

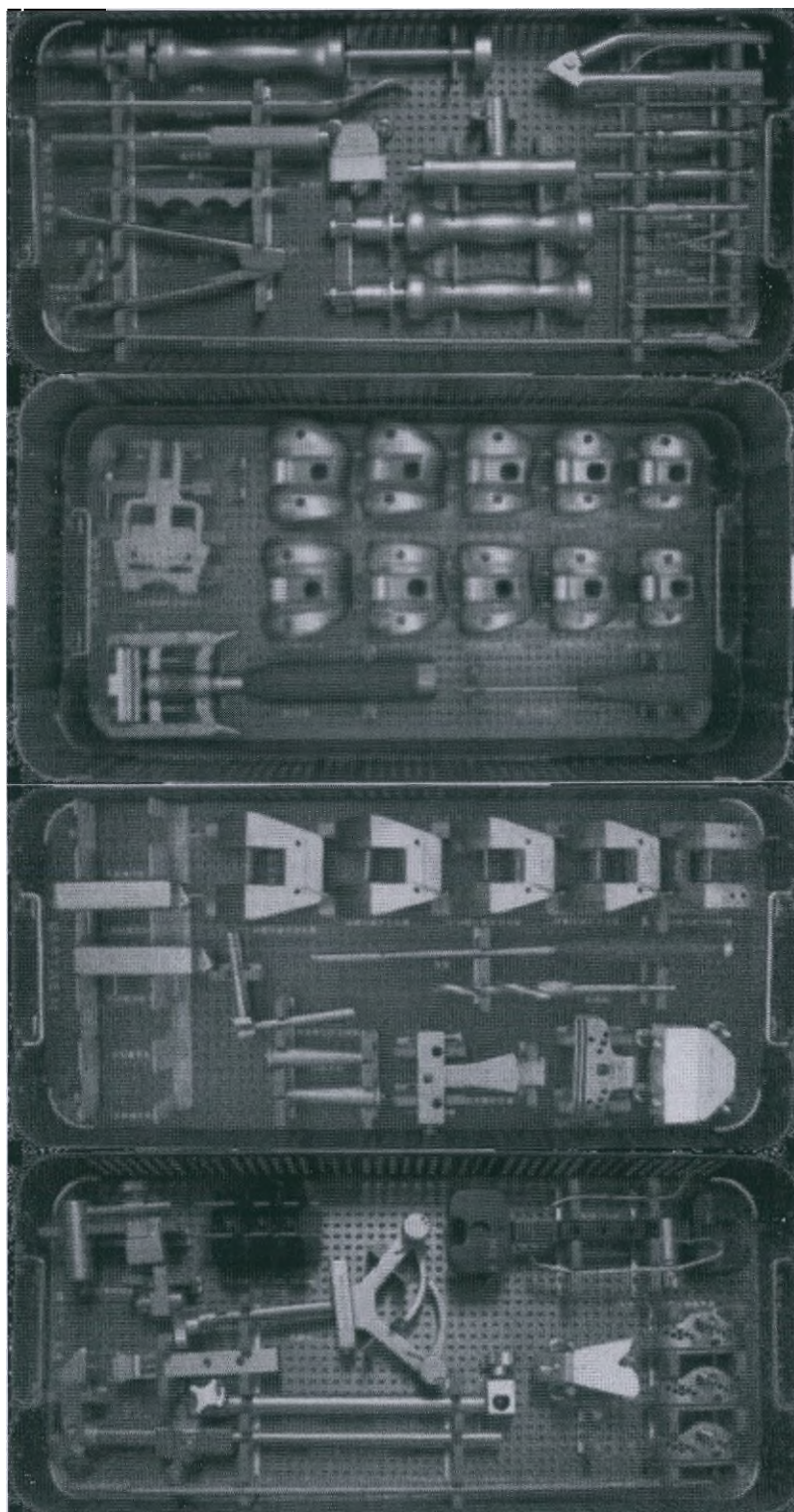


Рисунок 14.15 – XV. Набор универсальных инструментов для эндопротезирования коленного сустава

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многопозиционных для эндопротезирования	Стр. 140 из 152

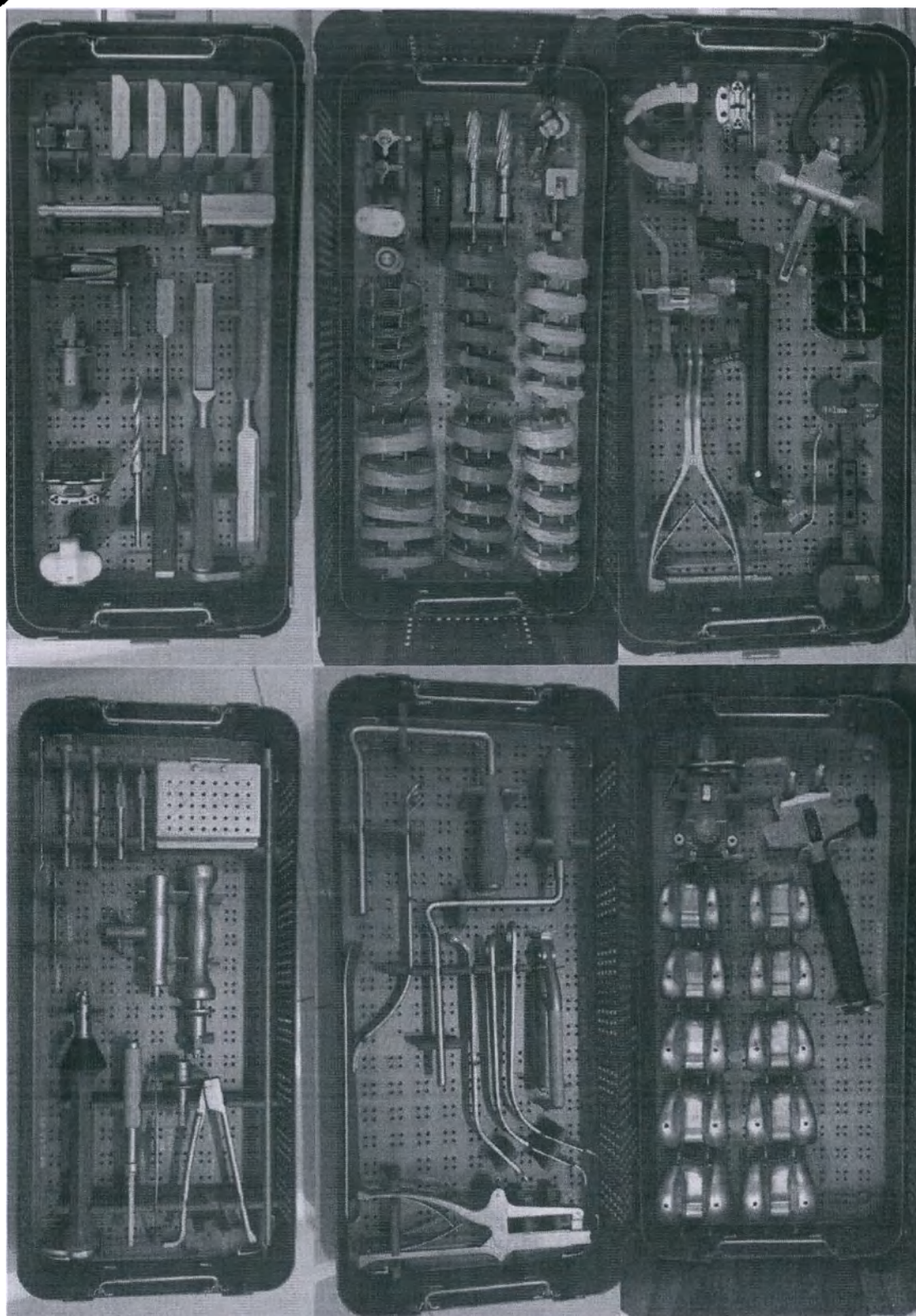


Рисунок 14.16 – XVI. Набор инструментов для тотального эндопротезирования коленного сустава

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоорбитовых для эндопротезирования	Стр. 141 из 152

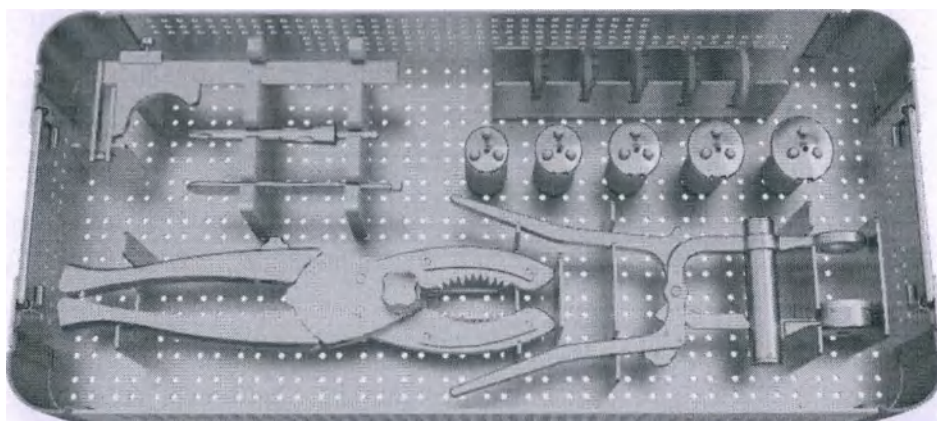


Рисунок 14.17 – XVII. Набор точных инструментов для протезирования надколенника

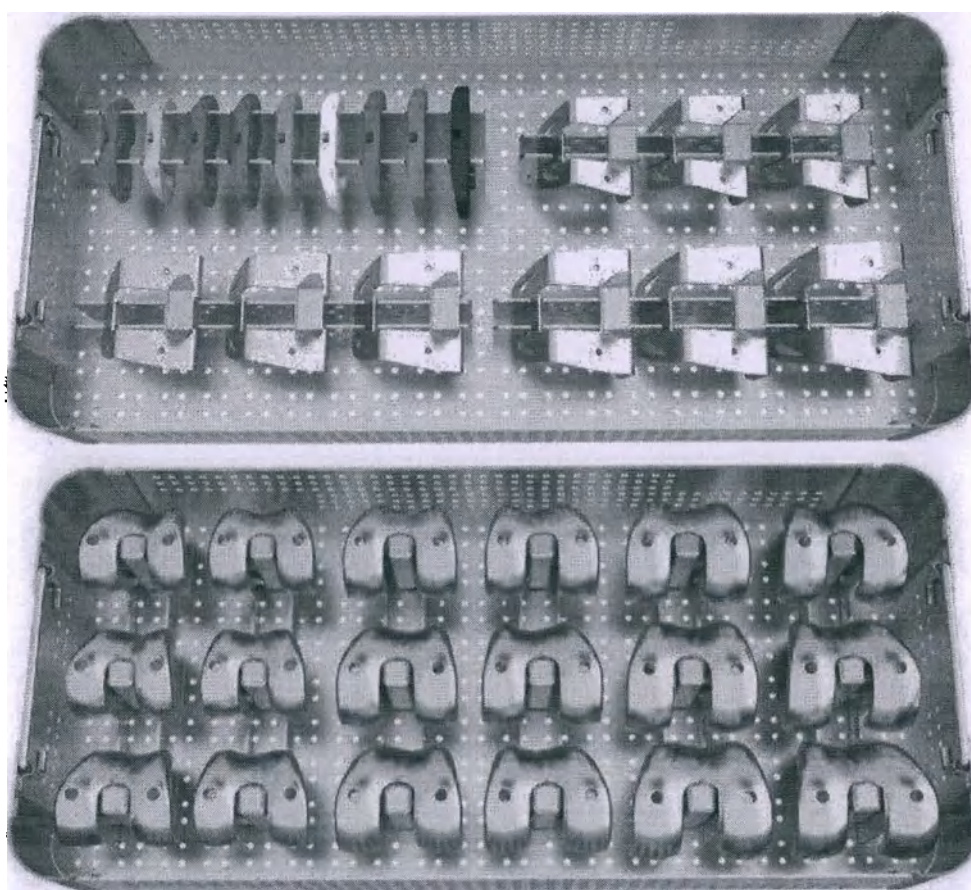


Рисунок 14.18 – XVIII. Набор точных крестообразно удерживающих инструментов для эндопротезирования коленного сустава

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многогранных для эндопротезирования	Стр. 142 из 152

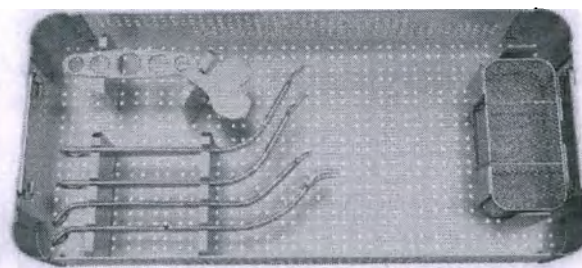
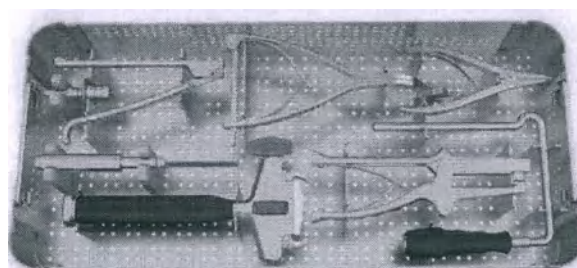
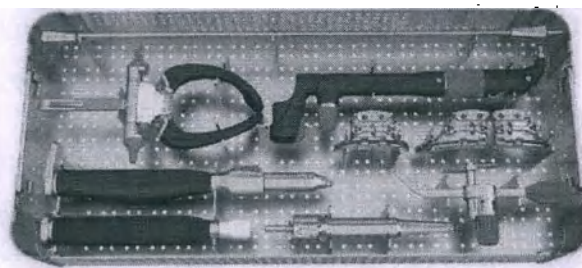
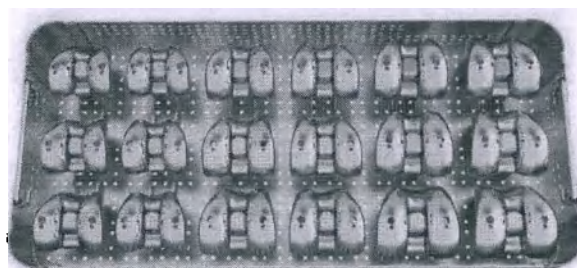
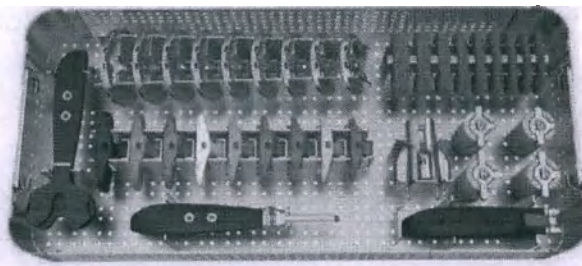
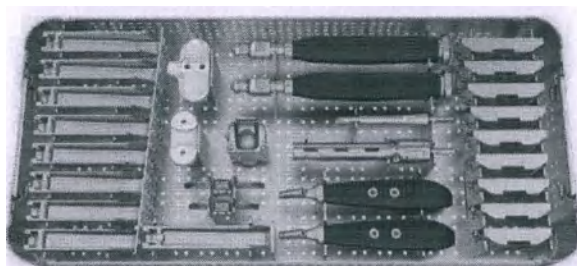
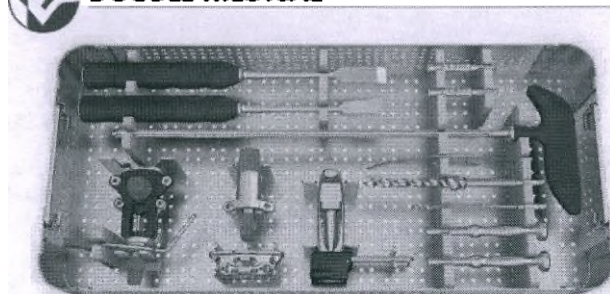


Рисунок 14.19 – XIX. Набор точных инструментов задней стабилизации для протезирования коленного сустава

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многообразных для эндопротезирования	Стр. 143 из 152

Инструменты вместе с инструкцией по применению помещаются в кейс (или кейсы, в зависимости от комплектации) в соответствии с предварительно указанным производителем списком продуктов. Кейсы заворачиваются в пузырчатую пленку. Затем на плёнку приклеиваются этикетки для идентификации, после чего обернутые в пленку кейсы помещаются в транспортировочную картонную коробку.

Существует 3 размера картонной коробки. Картонные коробки разных размеров выбираются в зависимости от количества отправленных кейсов:

	No.	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Транспортная картонная коробка (выбирается от количества отгрузки)	1	450	300	180
	2	650	300	300
	3	550	380	250

15 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется не стерильным и стерилизуются перед применением.
Ниже указаны методы очистки инструментов:

Внимание	1. Не используйте чистящие средства (например, металлические щетки), которые могут привести к истиранию инструментов. 2. Избегайте использования сильной кислоты или сильного щелочного моющего средства; рекомендуется использовать нейтральное моющее средство pH6.5 ~ 7.5 или ферментное моющее средство, чтобы избежать коррозии некоторых металлов. 3. После очистки продукты должны быть перенесены в соответствии с больничным стандартом с запрещенным прикосновением голой руки.
Подготовка перед очисткой	Разберите все компоненты в соответствии с инструкциями производителя (если это применимо)
Ручная очистка	Чистящие средства и оборудование Мягкая щетка, шприц, очищенная вода, детергентный раствор, машина ультразвуковой чистки Предварительная очистка 1. Промыть: тщательно промыть изделия проточной водопроводной водой в течение не менее 2 минут. 2. Замачивание: Замочите изделие в растворе моющего средства минимум на десять минут. Приготовьте моющий раствор в соответствии с рекомендуемым производителем моющего средства качеством воды, концентрацией и температурой. 3. Очистение: Тщательно замочите устройство в другом свежем моющем растворе. Выберите подходящую щетку для промывки устройства в соответствии с характеристикой устройства. Впрысните раствор моющего средства в шприц, чтобы

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 144 из 152



	промыть глухие отверстия небольшого диаметра. 4. Промыть: тщательно промыть устройство в течение не менее 2 минут проточной водопроводной водой, ионизированной водой или очищенной водой. Используйте шприц или другой распылитель воды для промывки глухого отверстия, полости и т. д. 5. Визуально осмотрите устройство: повторите шаги 2~5 до тех пор, пока на устройстве не останется видимой чистоты. Ультразвуковая очистка: (Не применимо для активного устройства) 6. Ультразвуковая чистка: подготовьте и используйте свежий моющий раствор в соответствии с рекомендуемым качеством воды, концентрацией и температурой производителя моющего средства. Очистите изделие ультразвуком не менее 15 минут, используя частоту 40 кГц. 7. Промывка: тщательно промойте изделия в течение не менее 2 минут деионизированной или очищенной водой. Используйте шприц или другой распылитель воды для чистки глухого отверстия, полости и т. д. 8. Визуально осмотрите устройство: повторите шаги 2~8 до тех пор, пока на устройстве не останется видимой чистоты. 9. Сушка
Автоматическая очистка и дезинфекция	Чистящие средства и оборудование Мягкая щетка, шприц, деионизированная вода/очищенная вода, моющий раствор, ультразвуковой очиститель, автоматическая мойка/дезинфектор Предварительная очистка 1. Промыть: тщательно промыть устройство проточной водопроводной водой в течение как минимум 2 минут. 2. Замачивание: Замочите устройство в растворе моющего средства минимум на десять минут. Приготовьте моющий раствор в соответствии с рекомендуемым производителем моющего средства качеством воды, концентрацией и температурой. 3. Очистение: Погрузите изделие в другой свежий раствор моющего средства. Выберите подходящую щетку для промывки устройства в соответствии с характеристикой устройства. Впрысните моющее средство в шприц, чтобы промыть глухие отверстия малого диаметра. 4. Промывка: тщательно промыть изделие в течение не менее 2 минут проточной водопроводной водой, ионизированной водой или очищенной водой. Используйте шприц или другой распылитель воды для промывки глухого отверстия, полости и т.

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 145 из 152



	Д. 5. Визуально осмотрите изделие: повторите шаги 2~5 до тех пор, пока на устройстве не останется видимой чистоты. Ультразвуковая очистка: 6. Ультразвуковая чистка: подготовьте и используйте свежий моющий раствор в соответствии с рекомендуемым качеством воды, концентрацией и температурой производителя моющего средства. Очистите изделие ультразвуком не менее 15 минут, используя частоту 40 кГц. 7. Промывка: тщательно промойте изделие в течение не менее 2 минут ионизированной или очищенной водой. Используйте шприц или другой распылитель воды, чтобы промыть глухое отверстие, полость и т. д. 8. Визуально осмотрите устройство: повторите шаги 2~8 до тех пор, пока на устройстве не останется видимой чистоты. Автоматическая очистка: Мойка/дезинфектор должны соответствовать требованиям стандарта ISO 15883; Оборудование и процесс должны получить одобрение CE или FDA для выполнения автоматической очистки и дезинфекции.
--	---

Метод стерилизации изделий:

Метод стерилизации инструментов – паровой. Для стерилизации используются следующие параметры:

Тип цикла	Предварительное вакуумирование
Минимальное время стерилизации	4 минуты
Температура стерилизации:	132°C
Минимальное время высыхания	30 минут
Минимальное время пульсации	3 раза

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 146 из 152



16 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, на которые распространяется настоящий технический файл, после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению), согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 к отходам класса Б.

17 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

18 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие «Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования» перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Избегайте столкновений и защемления в процессе транспортировки. Повреждение инструментов может привести к ошибкам в проведении операции, что приведет к неудаче протезирования.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: Хранить набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования рекомендуется в хорошо проветриваемом помещении без присутствия агрессивных материалов и влажности не более 80%.

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕКЛАМАЦИИ

1) Производитель гарантирует качество изделий, при условии, что они используются в соответствии с вышеуказанными рекомендациями.

2) Компания «Дабл Медикал Текнолоджи Инк. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.», предоставляет юридические гарантии с учетом законных норм конкретной страны.

3) В случае претензий клиент всегда может обратиться к уполномоченному представителю производителя: ООО «ЭТС-ПРО», который будет действовать в соответствии с ведомственными правилами компании «Дабл Медикал Текнолоджи Инк. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.», по обработке претензий и ответам на них.

4) Контактные данные для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»).

Юр. адрес: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, строение 1, оф.5051

Телефон: +7 499 258-09-63

E-mail: info@ets-pro.com

5) Срок годности не ограничен.

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 147 из 152

**20 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ**

1. Медицинское изделие «Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования» не содержит никаких материалов животного или человеческого происхождения.
2. Лекарственные средства в состав медицинского изделия не входят.
3. Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования является многоразовым медицинским изделием, подлежит очистке и дезинфекции.

21 МАРКИРОВКА

Маркировка должна быть:

- Надёжной и обеспечивать прослеживаемость изделия.
- Разборчивой и легко читаемой.
- Высококонтрастной.
- Высокотехнологичной, чтобы гарантировать защиту от подделки.
- Устойчивой к процессам очистки и стерилизации изделия.
- Безопасной – не нарушать требования гигиены.

21.1 Макеты маркировки инструментов**Маркировка индивидуальной упаковки изделия должна содержать:**

- Логотип компании-производителя;
- Символ соответствия основным требованиям директив ЕС;
- Символ «Не стерильно»;
- Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению!»;
- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия (на английском языке на оригинальной маркировке, а также на русском языке на дополнительной этикетке, приклеиваемой на потребительскую упаковку изделия при проставке её в Россию);
- Торговое наименование компании-производителя;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Код партии»;
- Кол-во кейсов в упаковке;
- Символ «Дата изготовления»;
- Материал изготовления изделия.
- Символ и данные об уполномоченном представителе в ЕС.
- Символ «Производитель» и информация о производителе;
- Штрих-код.

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 148 из 152

Макет оригинальной маркировки набора инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования


DOUBLE MEDICAL
Dedicated to Rehabilitation





PBG Hip Stem Instrument Set



X XXXXX XXXXX



(11) XXXXXX (10) XXXXXXXXXX

REF 112631000

LOT XXXXXXXXXX

Material: Cr

EC

REP

Quantity: 1

 DD/MM/YYYY

Double Medical Technology Inc.
 No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, le Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands

На дополнительной этикетке, приклеиваемой на потребительскую упаковку изделия при проставке её в Россию, помимо наименования и варианта исполнения медицинского изделия, на русском языке дублируются также сведения о количестве в упаковке и материале изготовления изделия, а также дополнительно указывается информация о регистрационном удостоверении и сроке годности медицинского изделия.

Макет дополнительной маркировки для поставки изделия в РФ

Наименование изделия:

РУ: от

Количество в упаковке:

Материал изготовления:

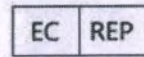
Срок годности – не ограничен

Маркировка транспортной коробки:

На транспортную коробку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги».

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 149 из 152

21.2 Символы и их значение на маркировке

Обозначения	
 DOUBLE MEDICAL <i>Dedicated to Rehabilitation</i> Торговое наименование и логотип компании-производителя	 Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
 Не стерильно	 Внимание! Обратитесь к инструкции по применению!
 Номер по каталогу	 Код партии
 Дата изготовления	 Уполномоченный представитель в ЕС
 Производитель	 Верх
 Хрупкое. Осторожно	 Беречь от влаги

22 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие «Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования» поставляется в следующей комплектации:

1. Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования (артикул и количество в соответствии с вариантом исполнения медицинского изделия).
2. Инструкция по применению медицинского изделия.
3. Потребительская упаковка – кейс для набора инструментов (артикул и количество в соответствии с вариантом исполнения медицинского изделия).

23 ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Пользователь/хирург должен быть ознакомлен с процессом работы данного изделия перед использованием.

1. Предоперационная подготовка: Составьте план хирургической остеотомии и оцените размер протеза на основе рентгеновского снимка. Перед операцией убедитесь, что использование инструментов безопасно и эффективно, а изделия стерильны;
2. Используйте дрель, чтобы открыть бедренной межмышечковую ямку в подходящем положении; подключение бедренный внутримышечный стержень, дистальный бедренный зажим и режущая головка бедренной кости, помещайте в бедренную костномозговую полость, отрегулируйте угол остеотомии и толщину, и зафиксируйте режущий блок с неподвижным штифтом; после подтверждения, удалите позиционирование инструмента и используйте пилу, чтобы выполнить остеотомию дистального отдела бедренной кости.
3. Соедините режущая головка большеберцовой кости, измерительный стержень и мышечковый зажим, отрегулируйте толщину и задний наклон остеотомии зафиксируйте режущим блоком с помощью фиксированного штифта. После подтверждения снимите позиционирующий

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 150 из 152



инструмент и используйте поворотную пилу для выполнения проксимальной остеотомии большеберцовой кости.

4. Используйте промежуточный блок для оценки угла разгибания коленного сустава и измерения того, подходит ли силовая линия всей нижней конечности. Если силовая линия не подходит, подумайте, стоит ли выполнять тонкую регулировку остеотомии;

5. Используйте измерительный прибор мыщелка бедренной кости для определения размера протеза мыщелка бедренной кости, затем выберите соответствующий остеотомический режущий блок для передней, верхней и нижней косой остеотомии бедренной кости.

①Протез бедренного мыщелка типа PS: соедините Направляющая для вырезки бедренной кости с пазами для фаски Cynthia, используя сверло Cynthia, и остеотом Cynthia для межмыщелковой остеотомии;

②Протез мыщелка бедренной кости типа CR: поместите направляющую для вырезки крестообразно удерживающей бедренной кости Cynthia на дистальный отдел бедренной кости, зафиксируйте ее неподвижным штифтом, затем выполните межмыщелковую остеотомию качающейся пилой или костным ножом;

6. Выберите соответствующий пробный бедренный компонент для выбора размера, работайте с соответствующим пробным большеберцовым компонентом и пробным большеберцовым вкладышем, предварительно извлеките коленный сустав и определите соответствующий зазор разгибания, сгибания и размер протеза;

7. Возьмите пробный большеберцовый компонент и опору для сверления большеберцовой кости, и используйте сверло для большеберцовой кости, чтобы открыть массу большеберцовой кости и нажмите на часть кости;

8. Сброс и проверка:

Установите пробный бедренный компонент и пробный большеберцовый компонент для восстановления. Проверьте состояние герметичности и равновесия. Существует разная толщина большеберцовой вставки. Используйте различные толщины большеберцовой вставки для регулировки герметичности. Регулировка баланса путем ослабления связок.

9. Подготовка надколенника: Если требуется замена надколенника, используйте сверло для надколенника для измерения толщины остеотомии, сохраняйте достаточную толщину надколенника и используйте пробную модель для оценки движения надколенника;

10. Установка протеза: Используйте пульс для промывания коленного сустава, выберите соответствующие размеры протеза бедренной кости, большеберцовой вставки, большеберцового протеза и протеза надколенника, а также используйте технологию цементной фиксации для установки протеза большеберцовой кости и протеза бедренной кости, большеберцовой вставки и протеза надколенника соответственно. Удалите излишки костного цемента, после того как костный цемент затвердеет, промойте и зашейте рану.

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 151 из 152

24 СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 780-2015 Упаковка – Транспортная упаковка - Графические символы для транспортирования и хранения упаковок.

ISO 6892-1:2019 Металлические материалы - Испытание на растяжение - Часть 1: Метод испытания при комнатной температуре.

ISO 6508-1:2016 Металлические материалы-Испытание на твердость по Роквеллу - Часть 1: Метод испытания.

EN ISO 2360:2017 Непроводящие покрытия на немагнитных металлах - Измерение толщины покрытия - Вихревой метод.

DIN ISO 2859-1:1999 Процедуры отбора проб для проверки по атрибутам - Часть 1: Схемы отбора проб, индексированные по приемочному пределу качества (AQL) для проверки по партиям.

EN ISO 6507-1:2018 Металлические материалы-Испытание на твердость по Виккерсу - Часть 1 Метод испытания.

ISO 13402:1995 Хирургические и стоматологические ручные инструменты-Определение стойкости к автоклавированию, коррозии и термическому воздействию.

ISO 14971:2019 Медицинские изделия. Применение процесса управления рисками к медицинским изделиям.

ASTM D6394-14 Стандартные технические условия для сульфоновых пластиков (СП).

**25 КОМБИНИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ И ЭНДОПРОТЕЗОВ
ТАЗОБЕДРЕННОГО И КОЛЕННОГО СУСТАВОВ**

В ассортименте продукции производимой компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» имеются следующие МИ, специально подходящее для МИ «Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования», инструменты используются для их имплантации в ходе операции:

1. Медицинское изделие «Протез коленного сустава тотальный» производства компании «Дабл Медикал Текнолоджи Инк. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.». Регистрационное удостоверение РЗН 2021/14577.
2. Медицинское изделие «Эндопротез тазобедренного сустава» производства компании «Дабл Медикал Текнолоджи Инк. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.». В настоящее время находятся на этапе регистрации в РФ, для дальнейшего выхода на рынок.

Версия №	Дата выпуска	Вид документа	Номер страницы
2.0		ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Набор инструментов хирургических многоразовых для эндопротезирования	Стр. 152 из 152

公 证 书

(2022)厦证字第5371号

申请人：大博医疗科技股份有限公司，统一社会信用代码：913502007617290664，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016，中华人民共和国护照号码：EG9667942。

公证事项：印鉴、签名

兹证明大博医疗科技股份有限公司的法定代表人林志雄于2022年10月26日来到本公证处，在本公证员的面前确认，前面的俄文文本的《关节器械说明书》上“大博医疗科技股份有限公司”的印鉴及“林志雄”的签名均是其所为。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

李昱



1V59048154

Нотариальный акт

(2022) Ся Чжэн Цзы №. 5371

Заявитель: Дабл Медикал Текнолоджи Инк. (DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC), регистрационный номер: 913502007617290664, местонахождение: город Сямынь, Район Хайцан, Шаньбианьхун Ист Роуд, №18.

Юридический представитель: Линь Чжисюн (Lin Zhixiong), пол: мужской, дата рождения: 20 июля 1973 г., номер гражданского удостоверения личности: 350627197307202016, номер паспорта КНР: EG9667942.

Предмет нотариального заверения: Подпись, печать.

Настоящим подтверждаю, что юридический представитель Линь Чжисюн (Lin Zhixiong) «Дабл Медикал Текнолоджи Инк. (DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC)», 26 октября 2022 г. лично появившийся в нашей нотариальной конторе, в присутствии данного нотариуса подтвердил, что в предыдущем документе русского языка «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ СУСТАВА» печать «Дабл Медикал Текнолоджи Инк. (DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC)» и подпись «Линь Чжисюн (Lin Zhixiong)» именно поставлены им лично.

Нотариальная контора города Сямынь провинции
Фуцзянь Китайской Народной Республики

Нотариус: Ли Юй (печать)

26 октября 2022 г.

Нотариальная контора города Сямынь (печать)

IV59048158

公 证 书

(2022) 厦证字第5372号

申请人：大博医疗科技股份有限公司，统一社会信用代码：913502007617290664，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016，中华人民共和国护照号码：EG9667942。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面 (2022) 厦证字第5371号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

李昱



IV59048155

Нотариальный акт

(2022) Ся Чжэн Цзы №. 5372

Заявитель: Дабл Медикал Текнолоджи Инк. (DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC), регистрационный номер: 913502007617290664, местонахождение: город Сямынь, Район Хайцан, Шаньбианьхун Ист Роуд, №18.

Юридический представитель: Линь Чжисюн (Lin Zhixiong), пол: мужской, дата рождения: 20 июля 1973 г., номер гражданского удостоверения личности: 350627197307202016, номер паспорта КНР: EG9667942.

Предмет нотариального заверения: Соответствие перевода оригиналу.

Настоящим подтверждаю, что русский перевод, приложенный к предыдущему «Нотариальному акту» (2022) Ся Чжэн Цзы №. 5371, соответствует его китайскому оригиналу.

Нотариальная контора города Сямынь провинции
Фуцзянь Китайской Народной Республики

Нотариус: Ли Юй (печать)

26 октября 2022 г.

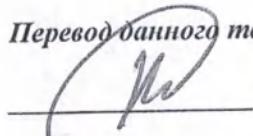
Нотариальная контора города Сямынь (печать)

1V59048159

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА СЯМЫНЬ ПРОВИНЦИИ ФУДЗЯНЬ КИТАЙСКОЙ
НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

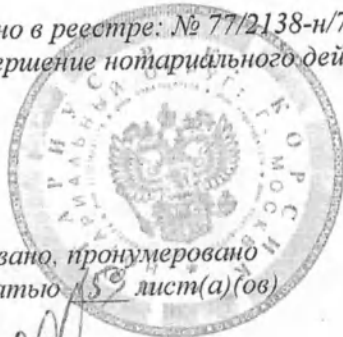
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-1208

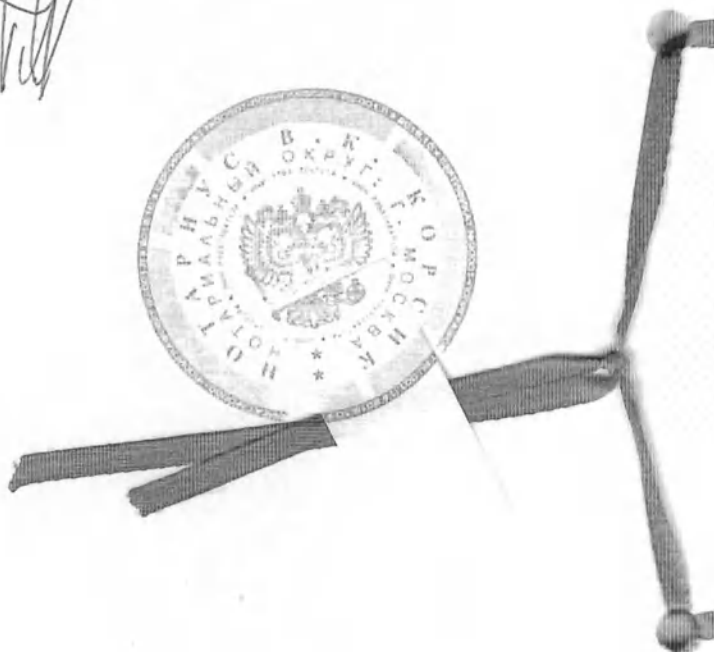
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

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

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости № 21/50-Н/77-2022-

Удостоверено за совершение нотариального действия

Л.В. Дейнеко



Всего пронумеровано,
пронумеровано и пронумеровано
печать 160
листов

