

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following

- IFU with application for Femoral Heads CoCr 12/14

I certify that the documents that are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. Zimmer Surgical Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Associate
Zimmer Inc

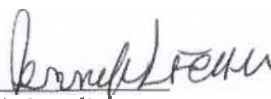
12-Oct-2021

Date

STATE OF INDIANA)
)
)
COUNTY OF Marshall)



Subscribed and sworn to before me, a Notary Public, for the State of Indiana
on this 12 day of October, 2021

Notary Signature 
Notary Public for the State of Indiana
Residing in the county of Marshall

87-6204-951-99		Rev. B November 2019 © 2019, 2017 Zimmer, Inc.	
ZIMMER BIOMET™ 12/14 CoCr FEMORAL HEAD AND FREEDOM® HEAD			
	 Zimmer, Inc. 1800 W. Center Street Warsaw Indiana 46580 USA 1-800-348-2759 (US only) +1-574-372-4999	 Zimmer U.K. Ltd. 9 Lancaster Place South Marston Park Swindon, SN3 4FP, UK	 2797

RUSSIAN
РУССКИЙ

RU

Знак CE действителен, только если он также нанесен на этикетку изделия.

КОБАЛЬТ-ХРОМОВАЯ БЕДРЕННАЯ ГОЛОВКА 12/14 ZIMMER BIOMET® И ГОЛОВКА FREEDOM®

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в описаниях хирургической техники и др.). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, возникающие вследствие использования устройства в целях, не соответствующих указанным, применения хирургической техники или врачебной оценки, выбора изделия и подобных обстоятельств, находящихся вне сферы влияния Zimmer.

Чтобы определить, разрешено ли применение этих устройств в предложенном сочетании,

свяжитесь с вашим торговым представителем компании Zimmer или зайдите на веб-сайт компании Zimmer по адресу: <https://ru.zimmer.com>. Кроме того, можно получить распечатку с информацией

с указанного веб-сайта, позвонив в отдел обслуживания клиентов компании Zimmer, Inc. по телефону 1-800-348-2759 (США) или набрав код доступа к международной телефонной линии и номер телефона +1-574-372-4999 (за пределами США).

ОПИСАНИЕ

Бедренные головки 12/14 Zimmer Biomet и головки Freedom изготавливаются из кобальт-хром-молибденового сплава с низким содержанием углерода и предназначены для использования с бедренными ножками из сплавов Ti-6Al-4V и Ti-6Al-7Nb, кобальт-хром-молибденового и кобальт-хром-никель-молибденового сплавов, а также с бедренными ножками из нержавеющей стали, оснащенными коническими шейками. Поставляемые головки имеют отверстие 12/14 и доступны с головками разного диаметра и шейками разной конфигурации.

- Бедренные головки 12/14 Zimmer Biomet используются с вертлужными чашками или вкладышами из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ).
- Головки Zimmer Biomet 12/14 Freedom используются с соответствующими вкладышами с защитой от вывиха Freedom из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ).

«ZB 12/14» является признанным идентификатором изделия, указывающим на совместимость с соответствующими сопряженными компонентами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Кобальт-хромовые бедренные головки 12/14 Zimmer Biomet предназначены для первичной и ревизионной тотальной артропластики и гемартропластики*. Полное описание показаний к применению данного устройства см. в листке-вкладыше вертлужной системы и бедренной ножки.

* Гемартропластика является показанием только в случае применения биполярных систем.

- Кобальт-хромовые головки 12/14 Freedom Zimmer Biomet предназначены для использования при первичной или ревизионной операции у пациентов с высоким риском вывиха тазобедренного сустава, обусловленным наличием вывиха в анамнезе, потерей костной ткани, вялостью мягких

тканей, нервно-мышечными заболеваниями или интраоперационной нестабильностью, а также у пациентов, для которых уже были рассмотрены все остальные варианты применения вертлужных компонентов с защитой от вывиха. Полное описание показаний к применению данного устройства см. в листке-вкладыше вертлужной системы и бедренной ножки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Полный перечень противопоказаний к применению данного устройства см. в листке-вкладыше вертлужной системы и бедренной ножки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Недостаточная очистка (удаление остатков тканей) перед закрытием раны может привести к чрезмерному износу. Неправильное дооперационное или интраоперационное обращение с имплантатом или его повреждение (то есть царапины, вмятины и пр.) может привести к щелевой коррозии, изнашиванию при истирании, усталостному перелому и/или чрезмерному износу. При работе с имплантатами используйте чистые перчатки. Не вносите изменения в конструкцию имплантатов. Прежде, чем приступить к операции, хирург обязан тщательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и хирургическими методиками.
- Не используйте эндопротезы Zimmer Biomet с бедренными ножками или вертлужными компонентами других производителей. Есть основание предполагать, что несоответствие компонентов или размеров конусов способно привести к интраоперационным или послеоперационным переломам бедренных головок или разъединению компонентов. Для снижения вероятности разъединения необходимо обеспечить точную посадку всех модульных компонентов.
- Не используйте имплантируемые устройства повторно. Несмотря на то, что на имплантате/устройстве могут отсутствовать внешние повреждения, предшествующее напряжение может привести к возникновению дефектов, сокращающих срок службы имплантата/устройства. Не устанавливайте пациентам имплантаты/устройства, которые даже на очень короткий срок были установлены другим пациентам. Кроме того, повторное использование имплантата может привести к заражению пациента.

- Бедренные головки 12/14 Zimmer Biomet и головки Freedom предназначены для использования исключительно с полиэтиленовыми вкладышами и не должны использоваться в эндопротезах с металлической парой трения.
- Бедренные головки 12/14 Zimmer Biomet и головки Freedom следует использовать соответствующими конусами 12/14.
- Кобальт-хромовая бедренная головка 12/14 Zimmer Biomet 22 мм – 2 мм может иметь уменьшенный диапазон движения с вкладышами и ножками по сравнению со значениями в ISO 21535, поэтому конечному пользователю следует примерить устройство, чтобы убедиться в приемлемости диапазона движения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Неправильный выбор, размещение, позиционирование, выравнивание или фиксация компонентов имплантата может вызвать увеличенное напряжение с последующим уменьшением срока службы компонентов эндопротеза. Смещение компонентов или неточная имплантация может привести к чрезмерному износу и/или отторжению имплантата или неудачной процедуре имплантации.
- Чтобы предотвратить разъединение модульных компонентов головки и развитие коррозии, необходимо обеспечить их точную посадку. Чтобы предотвратить развитие щелевой коррозии и избежать неправильной посадки, перед прикреплением модульного компонента головки конус необходимо тщательно очистить и высушить.
- Подходящая хирургическая методика определяется совместимыми компонентами, используемыми для комплектации системы. Отступление от рекомендуемой методики может привести к раннему расшатыванию/поломке устройства или другим нежелательным явлениям, описанным ниже в разделе «ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ». Коррозия встречается редко, однако поступали сообщения о ее возникновении в случае использования металлических головок при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.
- Для конкретных систем эндопротезирования тазобедренного сустава Zimmer Biomet предназначены специальные инструменты, способствующие точной установке имплантатов. Следует использовать только совместимые инструменты, чтобы свести к минимуму риск неточной подгонки, выбора неправильного размера и/или чрезмерного износа и поломки устройства.

- Ревизия после поломки керамических компонентов: в этих случаях удаляют все частицы керамики, затем рану тщательно промывают. Основное правило — однажды установив керамику, далее использовать только керамику. Металлическую бедренную головку устанавливать уже нельзя, поскольку частицы керамики, которые могут остаться в ткани, повышают риск износа из-за трения с посторонними объектами. Поэтому необходимо использовать сочетание «керамика — керамика» (по мере возможности) или «керамика — полиэтилен». Инструкции относительно возможности замены вертлужных компонентов при ревизионных операциях см. в листках-вкладышах соответствующих устройств.
- При работе с головками 12/14 Zimmer Biomet Freedom следует следить за их правильным расположением, согласно которому выгравированная линия должна располагаться на самом верху. Неправильное расположение головки способно увеличить вероятность отсоединения вкладыша во время нормальной деятельности.
- Компания Zimmer Biomet требует проведения регулярных проверок всех инструментов на предмет износа и деформации. До закрытия операционного поля из него необходимо удалить все пробные компоненты, а также компоненты упаковки и инструментов.

БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДОЙ

Информация о безопасности использования МРТ-процедур (визуализации, ангиографии, функциональной визуализации, спектроскопии и т. д.) относится к экранированным МРТ-системам со следующими характеристиками:

- Напряженность статического магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3,0 Тесла (3,0 Тл).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1300 Гаусс/см при использовании бедренного компонента из нержавеющей стали и 2500 Гаусс/см при использовании бедренного компонента из кобальт-хромового или титанового сплава.
- Максимальная подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения (SAR) для всего тела в МРТ-системе:

1 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области выше пупка;

1 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области ниже пупка.

- Используется только квадратурный режим передачи.
- Прокладочный материал для защиты от радиочастотных (РЧ) ожогов следует располагать между стенкой туннеля и конечностями пациента.
- Между коленями следует располагать изолирующую прокладку, препятствующую касанию ног.
- Руки и ноги пациента не должны касаться друг друга и других участков с голой кожей.

Влияние МРТ-процедур с использованием МРТ-систем и условий, превышающих указанные уровни, не установлено. В зависимости от состояния здоровья пациента или наличия других имплантатов может потребоваться снижение предельных значений МРТ.

Нагрев при МРТ

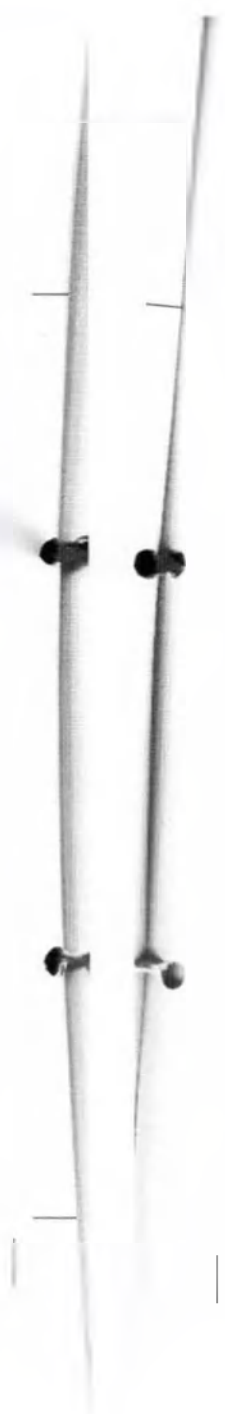
Ожидается, что при описанных выше условиях максимальный нагрев имплантатов через 15 минут непрерывного сканирования составит менее 3 °C.

Артефакты изображений

В доклинических испытаниях артефакты на изображении, вызванные устройством, проявлялись в пределах 80-мм от имплантатов, если визуализация выполнялась с импульсной последовательностью градиентного эха в МРТ-системе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл.

Другое

В доклинических испытаниях при 3,0 Тл материалы, применяемые в системах имплантатов Zimmer Biomet, не генерировали магнитно-индуцированную силу или момент перемещения, которые могли бы вызвать миграцию устройств в упомянутых выше пространственных градиентных и статических полях.



ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих побочных эффектах:

- периферическая нейропатия;
- глубокая раневая инфекция;
- перфорация вертлужной впадины или бедренной кости;
- износ;
- образование гетеротопной кости;
- чувствительность к металлам;
- воспалительные реакции и остеолиз;
- вывих или подвывих;
- вазкулярные осложнения;
- проблемы в вертлужной области;
- субклиническое поражение нервов;
- коррозия металлических имплантатов;
- раннее или позднее ослабление крепления компонентов;
- переломы костей таза, бедренной кости или вертлужной впадины;
- отсоединение модульных компонентов;
- усталостный перелом.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Бедренные головки 12/14 Zimmer Biomet и головки Freedom поставляются предварительно стерилизованными гамма-облучением и остаются стерильными до нарушения целостности упаковки.

На это указывает символ на этикетке: **STERILE R**

Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек. Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо использовать, либо выбросить.

Бедренные головки 12/14 Zimmer Biomet и головки Freedom не подлежат повторной стерилизации ни одним из методов.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Вероятность развития осложнений и/или возникновения повреждений тотального эндопротеза тазобедренного сустава выше у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функционирования устройства, у пациентов с избыточным весом, физически активных пациентов

Приложение к инструкции по применению
Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14.

Наименование, варианты исполнения

Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, в вариантах исполнения:

1. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 22.2мм х длина шейки -2мм
2. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 22.2мм х длина шейки +0мм
3. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 22.2мм х длина шейки +3мм
4. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28мм х длина шейки -3.5мм
5. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28мм х длина шейки +0мм
6. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28мм х длина шейки +3.5мм
7. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28мм х длина шейки +7мм
8. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28мм х длина шейки +10.5мм
9. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32мм х длина шейки -3.5мм
10. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32мм х длина шейки +0мм
11. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32мм х длина шейки +3.5мм
12. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32мм х длина шейки +7мм
13. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32мм х длина шейки +10.5мм
14. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36мм х длина шейки -3.5мм
15. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36мм х длина шейки +0мм
16. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36мм х длина шейки +3.5мм
17. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36мм х длина шейки +7мм
18. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36мм х длина шейки +10.5мм
19. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40мм х длина шейки -3.5мм
20. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40мм х длина шейки +0мм
21. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40мм х длина шейки +3.5мм
22. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40мм х длина шейки +7мм
23. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40мм х длина шейки +10.5мм
24. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44мм х длина шейки -3.5мм
25. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44мм х длина шейки +0мм
26. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44мм х длина шейки +3.5мм
27. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44мм х длина шейки +7мм
28. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44мм х длина шейки +10.5мм
29. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки -3мм
30. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки +0мм
31. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки +3мм
32. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32мм х длина шейки +6мм
33. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки -6мм
34. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки -3мм
35. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки +0мм
36. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки +3мм
37. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки +6мм
38. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36мм х длина шейки +9мм

2. Назначение

Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 предназначена для первичной и ревизионной тотальной артропластики и гемартропластики

3. Показания к применению

Головки бедренные кобальт-хромовые 12/14 предназначены для первичной и ревизионной тотальной артропластики и гемартропластики*

* Гемипротезистика является показанием только в случае применения биполярных систем.

Головки бедренные кобальт-хромовые 12/14 ограничивающие предназначены для использования при первичной или ревизионной операции у пациентов с высоким риском вывиха тазобедренного сустава, обусловленным наличием вывиха в анамнезе, потерей костной ткани, вялостью мягких тканей, нервно-мышечными заболеваниями или интраоперационной нестабильностью, а также у пациентов, для которых уже были рассмотрены все остальные варианты применения вертлужных компонентов с защитой от вывиха. Полное описание показаний к применению данного изделия см. в листке-вкладыше вертлужной системы и бедренной ножки.

С более полным перечнем показаний к применению вы можете ознакомиться в листе-вкладыше совместимой вертлужной системы и бедренной ножки.

Показания к применению совместимых вертлужных систем и бедренных ножек:

- Невоспалительное дегенеративное заболевание суставов, например аваскулярный некроз, остеоартроз, и воспалительное заболевание суставов, например ревматоидный артрит.
- Предшествующая неудачная операция с персистирующим болевым синдромом, деформацией или дисфункцией.
- Ревизия ранее неудавшегося эндопротезирования тазобедренного сустава.
- Полная замена бедренного сустава при наличии следующих условий: сильная боль в бедре и потеря трудоспособности в связи с ревматоидным артритом, остеоартрит, травматический артрит, полиартрит, нарушения коллагенообразования, аваскулярный некроз бедренной головки, несращение предшествующих переломов бедра; врожденная дисплазия тазобедренного сустава, болезнь Отто, эпифизеолиз головки бедра; утрата трудоспособности из-за предшествующего артродеза; неудачная попытка эндопротезирования и/или наличие компонентов системы полного эндопротезирования бедренного сустава в пораженной конечности и свежие переломы шейки бедра.
- Гемипротезирование тазобедренного сустава при наличии следующих условий: переломовывих бедра; ослабленные пациенты пожилого возраста, для которых полное эндопротезирование тазобедренного сустава противопоказано; нерепонируемые переломы, для которых невозможно обеспечить надлежащую фиксацию; определенные высокие субкапитальные переломы и раздробленные переломы шейки бедра у пациентов пожилого возраста; несращение переломов шейки бедра; вторичный аваскулярный некроз головки бедра; патологические переломы шейки бедра и остеоартрит, при котором в основном поражается головка бедра.

4. Противопоказания к применению

- Аллергия на имплантируемый материал.
- Острые или хронические локальные или системные инфекции.
- Полное или частичное отсутствие мышечного или связочного аппарата
- Беременность.
- Локальные опухоли костей и/или кисты.
- Все сопутствующие заболевания, которые могут нарушить нормальное функционирование имплантата.
- Недоразвитие скелета

С более полным перечнем показаний к применению вы можете ознакомиться в листе-вкладыше совместимой вертлужной системы и бедренной ножки

5. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, по предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Для установки бедренных головок необходимо использовать подходящий инструмент, производства компании Zimmer Inc., либо одобренные Производителем для проведения подобных операций.

Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 должна использоваться только с вертлужной чашкой или вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ).

Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая должна использоваться с вкладышем с ограниченной подвижностью из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ).

Бедренные головки предназначены для взаимодействия с бедренными ножками из сплава Ti-6Al-4V, сплава Ti-6Al-7Nb, кобальт-хром-молибденового сплава, кобальт-хром-никель-молибденового сплава и нержавеющей стали с конусными шейками.

6. Основные технические характеристики

1. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 22.2 мм х длина шейки – 2 мм;	Масса, г: 25 ± 5; Диаметр головки, мм: $22,2^{+0,1}_{-0}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $17,91 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $14,7 \pm 0,15$; Офсет головки, мм: -2; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0.05;
2. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 22.2 мм х длина шейки + 0 мм;	Масса, г: $28 \pm 5,6$; Диаметр головки, мм: $22,2^{+0,1}_{-0}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $19,00 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,2 \pm 0,25$; Офсет головки, мм: 0; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0.05;
3. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 22.2 мм х длина шейки + 3 мм;	Масса, г: 135 ± 27; Диаметр головки, мм: $22,2^{+0,1}_{-0}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $19,00 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $13 \pm 0,5$; Офсет головки, мм: +3; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0.05;

4. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28 мм х длина шейки – 3,5 мм;	Масса, г: $67 \pm 13,4$; Диаметр головки, мм: $28,0_{-0,1}^0$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $24,21 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $20,5 \pm 0,25$; Офсет головки, мм: $-3,5$; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: $0,05$;
5. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28 мм х длина шейки ± 0 мм;	Масса, г: $69 \pm 13,8$; Диаметр головки, мм: $28,0_{-0,1}^0$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $24,21 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: 19 ± 1; Офсет головки, мм: 0; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: $0,05$;
6. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28 мм х длина шейки + 3,5 мм;	Масса, г: $74 \pm 14,8$; Диаметр головки, мм: $28,0_{-0,1}^0$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $25,83 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: $+3,5$; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: $0,05$;
7. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28 мм х длина шейки + 7 мм;	Масса, г: $61 \pm 12,2$; Диаметр головки, мм: $28,0_{-0,1}^0$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $25,83 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $13,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: $+7$; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: $0,05$;

8. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 28 мм х длина шейки + 10,5 мм;	Масса, г: $87 \pm 17,4$; Диаметр головки, мм: $28,0_{-0,1}^0$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $31,20 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: $+10,5$; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: $0,05$;
9. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32 мм х длина шейки – 3,5 мм;	Масса, г: $89 \pm 17,8$; Диаметр головки, мм: $32,0_{-0,1}^0$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $27,71 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $23 \pm 0,5$; Офсет головки, мм: $-3,5$; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: $0,05$;
10. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32 мм х длина шейки + 0 мм;	Масса, г: $111 \pm 22,2$; Диаметр головки, мм: $32,0_{-0,1}^0$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $27,71 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $20,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: 0; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: $0,05$;
11. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32 мм х длина шейки + 3,5 мм;	Масса, г: $116 \pm 23,2$; Диаметр головки, мм: $32,0_{-0,1}^0$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $27,71 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: 17 ± 1; Офсет головки, мм: $+3,5$; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: $0,05$;

12. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32 мм х длина шейки + 7 мм;	Масса, г: $226 \pm 45,2$; Диаметр головки, мм: $32,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $29,72 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +7; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
13. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 32 мм х длина шейки + 10,5 мм;	Масса, г: 230 ± 46; Диаметр головки, мм: $32,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $33,21 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +10,5; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
14. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36 мм х длина шейки - 3,5 мм;	Масса, г: $264 \pm 52,8$; Диаметр головки, мм: $36,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $29,72 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: 24 ± 1; Офсет головки, мм: -3,5; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
15. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36 мм х длина шейки + 0 мм;	Масса, г: $162 \pm 32,4$; Диаметр головки, мм: $36,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $29,72 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $20,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: 0; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;

16. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36 мм х длина шейки - 3,5 мм;	Масса, г: $272 \pm 54,4$; Диаметр головки, мм: $36,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $29,72 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: 17 ± 1; Офсет головки, мм: +3,5; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
17. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36 мм х длина шейки + 7 мм;	Масса, г: 180 ± 36; Диаметр головки, мм: $36,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $31,72 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +7; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
18. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 36 мм х длина шейки - 10,5 мм;	Масса, г: $282 \pm 56,4$; Диаметр головки, мм: $36,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $35,21 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +10,5; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
19. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40 мм х длина шейки - 3,5 мм;	Масса, г: $219 \pm 43,8$; Диаметр головки, мм: $40,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $31,72 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: 24 ± 1; Офсет головки, мм: -3,5; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;

20. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40 мм х длина шейки + 0 мм;	Масса, г: $224 \pm 44,8$; Диаметр головки, мм: $40,0^{+0,1}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $31,72 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $20,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: 0; Радиальное смещение, мкм: <10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
21. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40 мм х длина шейки + 3,5 мм;	Масса, г: $398 \pm 79,6$; Диаметр головки, мм: $40,0^{+0,1}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $31,72 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: 17 ± 1; Офсет головки, мм: +3,5; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
22. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40 мм х длина шейки + 7 мм;	Масса, г: 410 ± 82; Диаметр головки, мм: $40,0^{+0,1}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $33,73 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +7; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
23. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 40 мм х длина шейки + 10,5 мм;	Масса, г: 430 ± 86; Диаметр головки, мм: $40,0^{+0,1}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $37,21 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +10,5; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;

24. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44 мм х длина шейки - 3,5 мм;	Масса, г: $458 \pm 91,6$; Диаметр головки, мм: $44,0^{+0,1}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $33,73 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: 24 ± 1; Офсет головки, мм: -3,5; Радиальное смещение, мкм: <10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
25. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44 мм х длина шейки + 0 мм;	Масса, г: $462 \pm 92,4$; Диаметр головки, мм: $44,0^{+0,1}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $33,73 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $20,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: 0; Радиальное смещение, мкм: <10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
26. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44 мм х длина шейки + 3,5 мм;	Масса, г: $506 \pm 101,2$; Диаметр головки, мм: $44,0^{+0,1}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $33,73 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: 17 ± 1; Офсет головки, мм: +3,5; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
27. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44 мм х длина шейки + 7 мм;	Масса, г: $488 \pm 97,6$; Диаметр головки, мм: $44,0^{+0,1}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $35,74 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +7; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;

28. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14, диаметр 44 мм х длина шейки + 10,5 мм;	Масса, г: $342 \pm 68,4$; Диаметр головки, мм: $44,0_{-0,1}^{+0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $39,21 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $15,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: $+10,5$; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутри/кнаружи: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
--	---

1. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32 мм х длина шейки – 3 мм;	Масса, г: $214 \pm 42,8$; Диаметр головки, мм: $32,0_{-0,1}^{+0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $29,57 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $24,88 \pm 0,5$; Офсет головки, мм: -3; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $2,5 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутри/кнаружи: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
---	--

2. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32 мм х длина шейки = 0 мм;	Масса, г: $218 \pm 43,6$; Диаметр головки, мм: $32,0_{-0,1}^{+0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $29,79 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $23,3 \pm 1$; Офсет головки, мм: 0; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $2,5 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутри/кнаружи: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
---	--

3. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32 мм х длина шейки + 3 мм;	Масса, г: $222 \pm 44,4$; Диаметр головки, мм: $32,0_{-0,1}^{+0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $29,79 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $20,27 \pm 1$; Офсет головки, мм: +3; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $2,5 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутри/кнаружи: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
---	--

4. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 32 мм х длина шейки + 6 мм;	Масса, г: $224 \pm 44,8$; Диаметр головки, мм: $32,0_{-0,1}^{+0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $29,79 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $17,27 \pm 1$; Офсет головки, мм: +6; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $2,5 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутри/кнаружи: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
---	--

5. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36 мм х длина шейки – 6 мм;	Масса, г: $151 \pm 30,2$; Диаметр головки, мм: $36,0_{-0,1}^{+0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $29,72 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $25,7 \pm 0,5$; Офсет головки, мм: -6; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $3,18 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутри/кнаружи: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
---	--

6. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36 мм х длина шейки – 3 мм;	Масса, г: $159 \pm 31,8$; Диаметр головки, мм: $36,0_{-0,1}^{+0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $30,48 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $24,9 \pm 1$; Офсет головки, мм: -3; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $3,18 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутри/кнаружи: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
---	--

2. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36 мм х длина шейки = 0 мм;	Масса, г: $168 \pm 33,6$; Диаметр головки, мм: $36,0_{-0,1}^{+0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $32,77 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $24,2 \pm 1$; Офсет головки, мм: 0; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $3,18 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутри/кнаружи: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
---	---

8. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36 мм х длина шейки + 3 мм;	Масса, г: $174 \pm 34,8$; Диаметр головки, мм: $36,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $34,04 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $22,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +3; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $3,18 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
9. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36 мм х длина шейки + 6 мм;	Масса, г: $282 \pm 56,4$; Диаметр головки, мм: $36,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $34,04 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $19,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +6; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $3,18 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;
10. Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 ограничивающая, диаметр 36 мм х длина шейки + 9 мм;	Масса, г: $181 \pm 36,2$; Диаметр головки, мм: $36,0^{0}_{-0,1}$; Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм: $12,62 \pm 0,076$; Общая высота, мм: $34,04 \pm 0,5$; Длина центрирующей шейки, мм: $16,5 \pm 1$; Офсет головки, мм: +9; Радиальное смещение, мкм: ≤ 10; Длина позиционирующей метки, мм: $3,18 \pm 0,5$; Диапазон угловых движений, не менее: при сгибании/разгибании: 100°; при отведении/приведении: 60°; при ротации внутрь/наружу: 90°; Шероховатость, не более, мкм: 0,05;

7. Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности) в неповрежденной упаковке: 10 лет.

8. Рекомендуемые условия транспортировки и хранения

Специальные требования по условиям хранения и транспортировки отсутствуют. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -29 до 50°C , влажность не более 80%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Рекомендуемые условия хранения: температура от 10 до 30°C , влажность от 30 до 66%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

9. Сведения об утилизации

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

10. Маркировка

Расшифровка символов маркировки:

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Символ «Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию»
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр*
	Уникальный идентификатор изделия*
	Медицинское изделие*
	См. инструкцию по эксплуатации*
	Дата производства*

* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами. Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив ЕС и нормативно-правовых актов страны Производителя.

11. Гарантия

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Zimmer Inc. (Зиммер Инк.), оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, хирургической методике и др.). Zimmer Inc. (Зиммер Инк.) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Zimmer Inc. (Зиммер Инк.) обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической методики.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Компания Zimmer Inc. (Зиммер Инк.) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Zimmer Inc. (Зиммер Инк.) который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель:
Zimmer Inc., США
(Зиммер Инк., США);
1800 West Center Street,
Warsaw, Indiana 46580, USA;

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ
ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, помещение 15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.