

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01168648

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223502A0/002939

号码 No.

兹证明：在所附产品说明书上的大博医疗科技股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Double Medical Technology Inc. on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE ON MEDICAL PRODUCT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhu Chaoyang

日期: 2022年06月29日

(Date: Jun. 29, 2022)

证书查询网站 for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»/ "APPROVED"

Дабл Медикал Текнолоджи Инк./
DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Президент компании/ President
Линь Чжисюн/ MR. ZHIXIONG LIN


(подпись/ signature)
« 23 » June 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTIONS FOR USE
ON MEDICAL PRODUCT

Эндопротез тазобедренного сустава

Hip joint endoprosthesis

Производства/ Produced by

Дабл Медикал Текнолоджи Инк./ DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Китайская Народная Республика 361026, Сямынь, 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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ.....	4
2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3 НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
4 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	5
6 КЛАССИФИКАЦИЯ.....	6
7 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
9 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	6
10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	7
11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	10
12 УСЛОВИЯ ИМПЛАНТАЦИИ.....	12
13 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	14
14.1 Габаритные размеры компонентов тазобедренного эндопротеза.....	14
14.2 Схематичное изображение габаритных размеров изделия.....	28
14.3 Общие требования.....	36
14.4 Материалы изготовления компонентов протеза и вид контакта с организмом.....	37
14.4.1 Биосовместимость материалов.....	44
14.5 Совместимость компонентов изделия.....	45
15 УПАКОВКА.....	45
16 СТЕРИЛЬНОСТЬ.....	47
17 УТИЛИЗАЦИЯ.....	47
18 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	47
19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И РЕКЛАМАЦИИ.....	48
20 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	48
21 МАРКИРОВКА.....	48
21.1 Макеты маркировки компонентов эндопротеза тазобедренного сустава.....	49
21.2 Символы и их значение на маркировке.....	52
22 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	53
23 ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	53

24 СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	54
25 КОМБИНИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ И ИНСТРУМЕНТОВ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА.....	59

1 ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

«Эндопротез тазобедренного сустава» 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 / EEC.



2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Эндопротез тазобедренного сустава» (далее по тексту – эндопротез, изделие).

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Эндопротез предназначен для использования компонентов в комбинации для полного/частичного замещения поврежденного или патологически измененного тазобедренного сустава.

4 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

5 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

6 КЛАССИФИКАЦИЯ

«Эндопротез тазобедренного сустава» классифицируются как медицинские изделия класса 26 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 протеза – травматология и ортопедия.

Потенциальные потребители: люди, имеющие патологию тазобедренного сустава, болезни тазобедренного сустава, травмы.

8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению медицинского изделия «Эндопротез тазобедренного сустава» является:

1. Сильная боль и / или инвалидизация в суставах, вызванные остеоартрозом, травматическим артритом, ревматоидным артритом или врожденной дисплазией.
2. Аvascularный некроз головки бедренной кости.
3. Острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости.
4. Анкилоз
5. Неудача предыдущих операций на тазобедренном суставе, таких как внутренняя фиксация, артропластика, артродез, артропластика тазобедренного сустава, гемартропластика или тотальная артропластика тазобедренного сустава

Хеми-эндопротезирование тазобедренного сустава применяется при следующих состояниях:

1. Незаменима внутренняя фиксация головки бедренной кости и перелом шейки бедренной кости.
2. Невосстановимая и внутренняя фиксация перелома и вывиха бедра.
3. Аvascularный некроз головки бедренной кости.
4. Несращение переломов шейки бедренной кости.
5. Старческий подтип высокой головки и транскраниальный перелом шейки бедренной кости.
6. Дегенеративный артрит вовлекает только головку бедренной кости, при которой вертлужная впадина не требует замены.
7. Патология, включающая только головку/шейку бедренной кости и / или проксимальный отдел бедренной кости, которая может быть адекватно обработана с помощью артропластики Геми-тазобедренного сустава.

9 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к имплантации протеза, следующие:

- 1) Локальная или системная активная инфекция.
- 2) Мышцы пораженной конечности не способны к травмам, повреждению нервов или сосудистым заболеваниям и не могут быть прооперированы.
- 3) Плохая костная масса (например, тяжелый остеопороз) или костные дефекты, которые не могут поддерживать протез.
- 4) Болезнь Шарко или болезнь Педжета.

5) Противопоказания к гемартропластике включают любые повреждения вертлужной впадины, такие как неравномерно деформированная вертлужная впадина, выпячивание вертлужной впадины (инвагинация тазобедренного сустава) или смещение вертлужной впадины.

Примечание. Пациенты с диабетом с плохим гликемическим контролем имеют повышенный риск осложнений, таких как инфекция и медленное заживление ран, поэтому следует позаботиться о том, чтобы определить рациональность операции по замене тазобедренного сустава.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Ниже приведены наиболее распространенные побочные эффекты и осложнения при эндопротезировании тазобедренного сустава:

Общие условия

1. Смещение протезного компонента обычно связано с факторами, перечисленными в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».

Меры по устранению: Если смещение протеза влияет на стабильность протеза, требуется повторная операция.

2. Раннее или позднее ослабление протезного компонента обычно связано с факторами, перечисленными в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».

Меры по устранению: если у пациента происходит локальная резорбция кости на протезе и границе между костями, но это не влияет на стабильность протеза, специальное лечение может временно не назначаться; если резорбция и разрыхление кости влияют на стабильность протеза, требуется повторная операция.

3. Усталостный перелом бедренного стержня, обычно связанный с факторами, перечисленными в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».

Меры по устранению: если усталостное разрушение протеза не влияет на совместную деятельность и стабильность, последующее наблюдение или удаление мусора; если усталостный перелом протеза влияет на совместную деятельность и стабильность, требуется повторная операция.

4. Чрезмерный износ или разрушение несущих компонентов из-за следующих факторов: повреждение компонентов протеза, вызванное хирургическим вмешательством, незакрепленный костный цемент, фрагменты кости, металлические частицы, керамические частицы или другие факторы, перечисленные в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».

Меры по устранению: требуется ремонт.

5. Ранняя или поздняя инфекция

Меры по устранению: в зависимости от состояния инфекции назначается противомикробное лечение, а при необходимости берется протез.

6. Периферическая невропатия. Хирургическая травма также может привести к субклиническому повреждению нерва.

Меры по устранению: если происходит повреждение нерва, врач восстановит его в соответствии со своим собственным опытом, и после операции ему будут даны нейротрофические препараты.

7. Реакции тканей, остеолит и / или расшатывание протеза, вызванные коррозией металла, аллергическими реакциями, истиранием или осколками частиц (например, рыхлый костный цемент, металлические, полиэтиленовые или керамические частицы).

Меры по устранению: если у пациента аллергия, обратитесь к иммунологу. Если у вас легкая аллергия, вы можете применять противоаллергические препараты под руководством специалиста. Если аллергия серьезная, возьмите протез и обработайте его соответствующим образом.

Функционирование

1. Перфорация вертлужной впадины.

Меры по устранению: в зависимости от места и размера перфорации, врач, имеющий опыт замены тазобедренного сустава, должен решить, нужно ли его ремонтировать. Если орган малого таза поврежден, следует обратиться к соответствующему специалисту.

2. Перфорация, трещина или перелом бедренного стержня.

Меры по устранению: в зависимости от локализации и размера перелома врач-клиницист принимает решение о его фиксации в соответствии со своим собственным опытом.

3. Перелом вертела.

Меры по устранению: в зависимости от размера перелома врач-клиницист принимает решение о его фиксации в соответствии со своим собственным опытом.

4. Сосудистые повреждения (например, большеберцовая кость, obturator и бедренная артерия).

Меры по устранению: если происходит повреждение большого кровеносного сосуда, врач-клиницист выполнит восстановление сосудов в соответствии со своим собственным опытом.

5. Временное или постоянное повреждение нерва (например: бедренная кость, obturator или простой диафрагмальный нерв).

Меры по устранению: если происходит повреждение нерва, клиницист восстанавливает его в соответствии со своим собственным опытом, и ему дают нейротрофические препараты после операции.

6. Ошибка выбора размера или конфигурации протеза, неправильное размещение компонентов и / или подвывих или вывих бедра, вызванные расслаблением мышц и волокнистой ткани.

Меры по устранению: вывих или подвывих протеза, клиницист может попытаться восстановить или ревизионную операцию в соответствии со своим собственным опытом.

7. Керамическая головка бедренной кости переломана или сломана.

Меры по устранению: интраоперационный разрыв: удаление осколков разрыва протеза, новый протез для продолжения операции; послеоперационный разрыв: клиницист опытом эндопротезирования тазобедренного сустава решает, следует ли его восстанавливать.

8. Пораженная конечность становится длиннее или короче.

Меры по устранению: обычно считается, что походка не изменяется в пределах 2 см. Если жизнь пациента серьезно ухудшилась, увеличьте обувь или другие эффективные меры лечения.

Ранний послеоперационный период

1. Сердечно-сосудистые заболевания, такие как венозный тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии и инфаркт миокарда.

Меры по устранению: после операции следует принимать соответствующие антикоагулянтные препараты. При возникновении вышеуказанных заболеваний необходимо проконсультироваться со специалистами для оказания помощи в диагностике и лечении.

2. Заживление гематомы и / или раны происходит медленно.

Меры по устранению: строгое регулирование уровня сахара в крови пациента, питания и других общих состояний в течение периоперационного периода; хирургическое вмешательство должно выполняться клиницистом с опытом эндопротезирования тазобедренного сустава, а также тщательная операция во время операции по уменьшению подкожного отслоения раны и дренированию при необходимости.

3. Пневмония и / или ателектаз.

Меры по устранению: после операции следует принимать соответствующие антикоагулянтные препараты. При возникновении вышеуказанных заболеваний необходимо проконсультироваться со специалистами для оказания помощи в диагностике и лечении.

4. Подвывих или вывих.

Меры по устранению: вывих или подвывих протеза, клиницист может попытаться восстановить или ревизионную операцию в соответствии со своим собственным опытом.

Поздний послеоперационный период

1. Чрезмерное мышечное напряжение, несущая тяжесть или случайное непреднамеренное вращение вертела, вызванное хрупкостью вертела.

Меры по устранению: в зависимости от размера перелома, клиницист принимает решение о его фиксации в соответствии со своим собственным опытом.

2. Ипсилатеральные или контралатеральные проблемы коленного и голеностопного суставов, вызванные непоследовательной длиной ноги, отклонением бедренной кости и / или мышечной слабостью.

Меры по устранению: если проблема с коленным суставом или заменой сустава не является серьезной, рассмотрите симптоматическое лечение: длина ноги непоследовательна, рассмотрите увеличенную обувь, мышцы слабы, обратитесь к специалисту.

отломков
разрыва
клинический
восстанавливать.

3. Переломы бедра или вертлужной впадины, вызванные травмой или чрезмерным весом, особенно при наличии тяжелого остеопороза, повреждения костей, вызванные предыдущей операцией, сверлением во время операции или недостаточной костной массой из-за резорбции кости.

Меры по устранению: в зависимости от локализации и размера перелома, клиницист принимает решение о его фиксации в соответствии со своим собственным опытом.

4. Резорбция кости может привести к ослаблению фиксации, что в конечном итоге приведет к ослаблению протеза.

Меры по устранению: Если резорбция кости влияет на стабильность протеза, требуется ревизионная операция.

5. Подвывих или вывих

Меры по устранению: вывих или подвывих протеза, клиницист может попытаться восстановить или ревизионную операцию в соответствии со своим собственным опытом

Частота и тяжесть осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава обычно выше при первичном хирургическом вмешательстве. Общие проблемы в ревизионной хирургии включают трудность выбора места разреза, удаление эктопической кости и старого костного цемента, позиционирование и фиксацию компонентов и/или получение адекватной костной поддержки для протеза. Как правило, операция по замене тазобедренного сустава может привести к длительной операции, повышенной кровопотере и повышенному риску инфекции, тромбоэмболии легочной артерии и раневой гематомы.

Внимание: Если после операции будет подтвержден отломок или перелом керамической головки бедренной кости, необходимо как можно скорее провести операцию по ее удалению.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Меры предосторожности:

1. Протезы разных производителей или разных систем нельзя использовать вместе.
2. Компонент тазобедренного протеза не может быть имплантирован дважды. Даже если поверхность протеза не повреждена, у него уже могут быть тонкие дефекты, которые могут привести к поломке.
3. Не вносите никаких изменений или модификаций в протез.
4. Наполнение кости бедренного стержня очень важно для обеспечения проксимальной фиксации компонента бедренного стержня. Рассмотрим имплантацию костной пластики и другие интенсивные методы, особенно при выполнении ревизионной хирургии, для установки и поддержки сборки бедренного стержня

Предупреждения:

1. Следующие условия по отдельности или вместе могут вызвать чрезмерную нагрузку на конечности, что увеличивает риск неудачи эндопротезирования тазобедренного сустава:
 - 1) Пациент страдает ожирением или избыточным весом.
 - 2) Физическая работа.
 - 3) Чрезмерное участие в спортивных мероприятиях.
 - 4) Повышенная активность.
 - 5) Риск падения.

- 6) Алкоголизм или наркомания.
- 7) Другие нарушения.

2. Следующие условия, отдельно или вместе, могут отрицательно повлиять на фиксацию эндопротеза тазобедренного сустава:

- 1) Выявленные симптомы остеопороза или слабости позвоночника.
- 2) Метаболические заболевания или системная медикаментозная терапия, приводящая к прогрессирующему повреждению твердой опоры протеза (например, сахарный диабет, стероидная терапия, иммуносупрессивная терапия и т. д.).
- 3) В анамнезе системная или местная инфекция.
- 4) Неправильная фиксация или неправильное расположение протеза из-за тяжелой мальформации.
- 5) опухоли, поддерживающие костные структуры.
- 6) аллергические реакции на материалы имплантатов (например, костный цемент, металл и полиэтилен).
- 7) врожденная дисплазия тазобедренного сустава может уменьшить количество диафизов, которые могут поддерживать вертлужную чашечку во время тотального эндопротезирования сустава.
- 8) тканевая реакция организма на коррозию или истирание частей протеза.
- 9) другие суставные нарушения (например, коленные или голеностопные суставы).

3. Когда хирург определяет, что эндопротезирование тазобедренного сустава является наилучшим доступным медицинским вариантом, и решает использовать протез для любого из этих состояний или для молодых, активных пациентов, пациент должен быть проинформирован об ограничениях прочности изделия и материалов, используемых для фиксации, и что все эти условия должны быть действительно уменьшены или устранены.

4. Все существующие условия должны быть полностью соблюдены при операционном и послеоперационном ведении больных. Психические состояния или заболевания, которые заставляют пациентов не следовать инструкциям, могут задержать послеоперационное восстановление и / или увеличить риск побочных реакций, таких как неудачное протезирование или фиксация протеза.

Чрезмерная физическая нагрузка или травма замененного сустава могут привести к смещению, перелому и/или износу протеза, что приведет к неудаче эндопротезирования тазобедренного сустава. Функциональная продолжительность жизни имплантатов тазобедренного сустава не была четко продемонстрирована. Пациентам следует сообщить, что такие факторы, как вес и интенсивность активности, могут существенно повлиять на износ протеза.

5. Этот продукт является одноразовым имплантатом и не может использоваться повторно.

6. Дефект стерильной упаковки изделия строго запрещен.

7. Испытания не проводились для оценки безопасности и совместимости изделий в условиях магнитного резонанса. Продукты не были испытаны на нагрев или миграцию в окружающей среде МР. Риски металлических имплантатов, подвергающихся воздействию МРТ, включают нагрев или смещение, а также искажения изображения, такие как мертвые зоны и деформации, особенно вокруг имплантатов, что требует оптимизации параметров визуализации. Пациенты должны сначала быть оценены профессионалом, знакомым с конкретным

на фиксации

устройством МРТ, которое будет использоваться, прежде чем получать какое-либо МРТ-исследование или лечение.

12 УСЛОВИЯ ИМПЛАНТАЦИИ

Условия имплантации протеза – *специализированные* отделения лечебных медицинских учреждений.

Керамический вертлужный вкладыш 44мм/28мм, 46мм/28мм, 48мм/32мм, 50мм/32мм, 52мм/36мм, 54мм/36мм, 56мм/36мм, 58мм/36мм, 60мм/36мм, 62мм/36мм, 56мм/40мм, 58мм/40мм, 60мм/40мм, 62мм/40мм;

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава дистальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#, 9#, 10#;

Костный винт $\phi 6.5$ (20мм, 22мм, 24мм, 26мм, 28мм, 30мм, 32мм, 34мм, 36мм, 38мм, 40мм.

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

14.1 Габаритные размеры компонентов тазобедренного эндопротеза

Габаритные размеры эндопротеза тазобедренного сустава предоставлены в таблице 14.1.1-14.1.22

Таблица 14.1.1 - Габаритные размеры классического вертлужного компонента

Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, $\pm 0,5$ мм	Высота H, мм, ± 1 мм	Масса, г, не более
Классический вертлужный компонент					
44 мм	130350044S	-	44	-	≤ 85
46 мм	130350046S	-	46	-	≤ 85
48 мм	130350048S	-	48	-	≤ 85
50 мм	130350050S	-	50	-	≤ 85
52 мм	130350052S	-	52	-	≤ 85
54 мм	130350054S	-	54	-	≤ 85
56 мм	130350056S	-	56	-	≤ 85
58 мм	130350058S	-	58	-	≤ 85
60 мм	130350060S	-	60	-	≤ 85

Таблица 14.1.2 - Габаритные размеры Классического вертлужного компонента, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)

Классический вертлужный компонент, покрытие на основе Ti-НА (титана и гидроксиапатита)					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, $\pm 0,5$ мм	Высота H, мм, ± 1 мм	Масса, г, не более
44 мм	130540044S	-	44	-	≤ 85



Классификация вертлужных компонентов по покрытию на основе Тi-титана и гидроксиапатита					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, $\pm 0,5$ мм	Высота H, мм, ± 1 мм	Масса, г, не более
46 мм	130540046S	-	46	-	≤ 85
48 мм	130540048S	-	48	-	≤ 85
50 мм	130540050S	-	50	-	≤ 85
52 мм	130540052S	-	52	-	≤ 85
54 мм	130540054S	-	54	-	≤ 85
56 мм	130540056S	-	56	-	≤ 85
58 мм	130540058S	-	58	-	≤ 85
60 мм	130540060S	-	60	-	≤ 85

Таблица 14.1.3 - Габаритные размеры Вертлужного компонента Apollo, Ti-титановое покрытие

Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, $\pm 0,5$ мм	Высота H, мм, ± 1 мм	Масса, г, не более
44 мм	130880044S	-	44	-	≤ 125
46 мм	130880046S	-	46	-	≤ 125
48 мм	130880048S	-	48	-	≤ 125
50 мм	130880050S	-	50	-	≤ 125
52 мм	130880052S	-	52	-	≤ 125
54 мм	130880054S	-	54	-	≤ 125
56 мм	130880056S	-	56	-	≤ 125
58 мм	130880058S	-	58	-	≤ 125
60 мм	130880060S	-	60	-	≤ 125
62 мм	130880062S	-	62	-	≤ 125

Таблица 14.1.4- Габаритные размеры Вертлужного компонента Apollo, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)

Вертлужный компонент Apollo, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Высота H, мм, ±1 мм	Масса, г, не более
44 мм	130420044S	-	44	-	≤125
46 мм	130420046S	-	46	-	≤125
48 мм	130420048S	-	48	-	≤125
50 мм	130420050S	-	50	-	≤125
52 мм	130420052S	-	52	-	≤125
54 мм	130420054S	-	54	-	≤125
56 мм	130420056S	-	56	-	≤125
58 мм	130420058S	-	58	-	≤125
60 мм	130420060S	-	60	-	≤125
62 мм	130420062S	-	62	-	≤125

Таблица 14.1.5- Габаритные размеры Классического вкладыша, 10 градусов

Классический вкладыш, 10 градусов (отклонение угла 10 градусов±0,5 мм)					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, 0.1~0,3 мм	Высота H, мм, ±1 мм	Масса, г, не более
44мм/24мм	130080044S	-	24	-	≤32
46мм/24мм	130080046S	-	24	-	≤32
48мм/28мм	130080048S	-	28	-	≤32
50мм/28мм	130080050S	-	28	-	≤32
52мм/28мм	130080052S	-	28	-	≤32
54мм/28мм	130080054S	-	28	-	≤32
56мм/28мм	130080056S	-	28	-	≤32



Классический вкладыш, 10 градусов (отклонение угла 10 градусов $\pm 0,5$ мм)					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, 0.1~0,3 мм	Высота H, мм, ± 1 мм	Масса, г, не более
58мм/28мм	130080058S	-	28	-	≤ 32
60мм/28мм	130080060S	-	28	-	≤ 32
52мм/32мм	130800052S	-	32	-	≤ 32
54мм/32мм	130800054S	-	32	-	≤ 32
56мм/32мм	130800056S	-	32	-	≤ 32
58мм/32мм	130800058S	-	32	-	≤ 32
60мм/32мм	130800060S	-	32	-	≤ 32

Таблица 14.1.6- Габаритные размеры Классического вертлужного вкладыша, 10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен

Классический вертлужный вкладыш, 10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен (отклонение угла 10 градусов $\pm 0,5$ мм)					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, 0.1~0,3 мм	Высота H, мм, ± 1 мм	Масса, г, не более
44мм/24мм	130370044S	-	24	-	≤ 32
46мм/24мм	130370046S	-	24	-	≤ 32
48мм/28мм	130370048S	-	28	-	≤ 32
50мм/28мм	130370050S	-	28	-	≤ 32
52мм/28мм	130370052S	-	28	-	≤ 32
54мм/28мм	130370054S	-	28	-	≤ 32
56мм/28мм	130370056S	-	28	-	≤ 32
58мм/28мм	130370058S	-	28	-	≤ 32
60мм/28мм	130370060S	-	28	-	≤ 32

Таблица 14.1.7- Габаритные размеры Вертлужного вкладыша Apollo ,10 градусов

Вертлужный вкладыш Apollo ,10 градусов(отклонение угла 10 градусов $\pm 0,5$ мм)					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, 0.1~0,3 мм	Высота H, мм, ± 1 мм	Масса, г, не более
44мм/28мм	130820044S	-	28	-	≤ 39
46мм/28мм	130820046S	-	28	-	≤ 39
48мм/28мм	130820048S	-	28	-	≤ 39
50мм/28мм	130820050S	-	28	-	≤ 39
48мм/32мм	130823248S	-	32	-	≤ 39
50мм/32мм	130823250S	-	32	-	≤ 39
52мм/32мм	130820052S	-	32	-	≤ 39
54мм/32мм	130820054S	-	32	-	≤ 39
56мм/32мм	130820056S	-	32	-	≤ 39
58мм/32мм	130820058S	-	32	-	≤ 39
60мм/32мм	130820060S	-	32	-	≤ 39
62мм/32мм	130820062S	-	32	-	≤ 39

Таблица 14.1.8- Габаритные размеры Вертлужного вкладыша Apollo , НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен

Вертлужный вкладыш Apollo , НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, 0.1~0,3 мм	Высота H, мм, ± 1 мм	Масса, г, не более
44мм/28мм	131342844S	-	28	-	≤ 32
46мм/28мм	131342846S	-	28	-	≤ 32
48мм/32мм	131343248S	-	32	-	≤ 32
50мм/32мм	131343250S	-	32	-	≤ 32
52мм/32мм	131343252S	-	32	-	≤ 32



Вертлужный вкладыш Apollo, 10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, 0,1-0,3 мм	Высота H, мм, ±1 мм	Масса, г, не более
54мм/36мм	131343654S	-	36	-	≤32
56мм/36мм	131343656S	-	36	-	≤32
58мм/36мм	131343658S	-	36	-	≤32
60мм/36мм	131343660S	-	36	-	≤32
62мм/36мм	131343662S	-	36	-	≤32

Таблица 14.1.9- Габаритные размеры Вертлужного вкладыша Apollo ,10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен

Вертлужный вкладыш Apollo, 10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен					
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, 0,1-0,3 мм	Высота H, мм, ±1 мм	Масса, г, не более
44мм/28мм	131352844S	-	28	-	≤39
46мм/28мм	131352846S	-	28	-	≤39
48мм/32мм	131353248S	-	32	-	≤39
50мм/32мм	131353250S	-	32	-	≤39
52мм/32мм	131353252S	-	32	-	≤39
54мм/32мм	131353254S	-	32	-	≤39
56мм/32мм	131353256S	-	32	-	≤39
58мм/32мм	131353258S	-	32	-	≤39
60мм/32мм	131353260S	-	32	-	≤39
62мм/32мм	131353262S	-	32	-	≤39

Масса, г, не более

Таблица 14.1.10- Габаритные размеры Головки эндопротеза бедренной кости

Головка эндопротеза бедренной кости					
Обозначение (размер)	Кат. номер	W, мм ±0,5 мм	D, мм 0 ~ -0,2 мм	L, мм ±0,5 мм	Масса, г не более
28мм+1.5	130010001S	-	28	17	≤195
28мм+5	130010005S	-	28	13,5	≤195
28мм+8.5	130010008S	-	28	10	≤195
28мм+12	130010012S	-	28	13,5	≤195
28мм+15.5	130010015S	-	28	17	≤195
24мм+0	130290000S	-	24	13,4	≤195
24мм+3.5	130290003S	-	24	9,9	≤195
32мм-2	130910002S	-	32	21,5	≤195
32мм+1	130910001S	-	32	18.5	≤195
32мм+5	130910005S	-	32	14,5	≤195
32мм+9	130910009S	-	32	10,5	≤195
32мм+13	130910013S	-	32	11,5	≤195
36мм-2	131330020S	-	36	21,5	≤195
36мм+1.5	131330001S	-	36	18	≤195
36мм+5	131330005S	-	36	14,5	≤195
36мм+8.5	131330008S	-	36	11	≤195
36мм+12	131330012S	-	36	15,5	≤195
36мм+15.5	131330015S	-	36	12	≤195

Таблица 14.1.11- Габаритные размеры Биполярного вертлужного компонента

Биполярный вертлужный компонент					
Обозначение (размер)	Кат. номер	W, мм ±0,5 мм	D, мм 0.1~0,3 мм	L, мм ±0,5 мм	Масса, г не более
38мм	130020038S	-	38	-	≤152
40 мм	130020040S	-	40	-	≤152
42 мм	130020042S	-	42	-	≤152
44 мм	130020044S	-	44	-	≤152
46 мм	130020046S	-	46	-	≤152
48 мм	130020048S	-	48	-	≤152
50 мм	130020050S	-	50	-	≤152
52 мм	130020052S	-	52	-	≤152
54 мм	130020054S	-	54	-	≤152
56 мм	130020056S	-	56	-	≤152
58 мм	130020058S	-	58	-	≤152

Таблица 14.1.12- Габаритные размеры Биполярного вертлужного вкладыша

Биполярный вертлужный вкладыш					
Обозначение (размер)	Кат. номер	W, мм ±0,5 мм	D, мм ±0,5 мм	L, мм ±0,5 мм	Масса, г не более
38мм/24мм	130300038S	-	24	-	≤39
40мм/24мм	130300040S	-	24	-	≤39
42мм/24мм	130300042S	-	24	-	≤39
44мм/24мм	130300044S	-	24	-	≤39
46мм/28мм	130300046S	-	28	-	≤39
48мм/28мм	130300048S	-	28	-	≤39
50мм/28мм	130300050S	-	28	-	≤39
52мм/28мм	130300052S	-	28	-	≤39

Биполярный вертлужный вкладыш					
Обозначение (размер)	Кат. номер	W, мм ±0,5 мм	D, мм ±0,5 мм	L, мм ±0,5 мм	Масса, г не более
54мм/28мм	130300054S	-	28	-	≤39
56мм/28мм	130300056S	-	28	-	≤39
58мм/28мм	130300058S	-	28	-	≤39

Таблица 14.1.13- Габаритные размеры Ножки эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие, масса ≤ 235г.					
Обозначение (размер)	Кат. номер	S, мм -/+ 0,5 мм	L, мм -0.5 ~ +0.5 мм	W, мм -0.3 ~ +0.3 мм	N, мм -/+ 0,5 мм
1#	130150001S	37	140	14.1	31,1
2#	130150002S	37,7	146	15.1	31,1
3#	130160003S	38,3	151	16.2	31,1
4#	130170004S	40,4	156	17,2	32,9
5#	130180005S	40,7	161	18,2	32,9
6#	130190006S	42,9	166	19,6	35,1
7#	130200007S	43,6	171	20,6	35,1
8#	130210008S	45,3	176	22,1	37,1

Таблица 14.1.14- Габаритные размеры Ножки эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, HA-гидроксиапатитовое покрытие

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, HA-гидроксиапатитовое покрытие, масса ≤ 235г					
Обозначение (размер)	Кат. номер	S, мм -/+ 0,5 мм	L, мм -0.5 ~ +0.5 мм	W, мм -0.3 ~ +0.3 мм	N, мм -/+ 0,5 мм
1#	130660001S	37	140	14,1	31,1



Ножка эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, НА-гидроксипатитовое покрытие, масса ≤ 235г					
Обозначение (размер)	Кат. номер	S, мм	L, мм	W, мм	N, мм
		-/+ 0,5 мм	-0.5 ~ +0.5 мм	-0.3 ~ +0.3 мм	-/+ 0,5 мм
2#	130660002S	37,7	146	15,1	31,1
3#	130670003S	38,3	151	16,2	31,1
4#	130680004S	40,4	156	17,2	32,9
5#	130690005S	40,7	161	18,2	32,9
6#	130700006S	42,9	166	19,6	35,1
7#	130710007S	43,6	171	20,6	35,1
8#	130720008S	45,3	176	22,1	37,1

Таблица 14.1.15- Габаритные размеры Ножки эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита),

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита), масса ≤ 235г					
Обозначение (размер)	Кат. номер	S, мм	L, мм	W, мм	N, мм
		-/+ 0,5 мм	-0.5 ~ +0.5 мм	-0.3 ~ +0.3 мм	-/+ 0,5 мм
1#	130730001S	37	140	14,1	31,1
2#	130730002S	37,7	146	15,1	31,1
3#	130740003S	38,3	151	16,2	31,1
4#	130750004S	40,4	156	17,2	32,9
5#	130760005S	40,7	161	18,2	32,9
6#	130770006S	42,9	166	19,6	35,1
7#	130780007S	43,6	171	20,6	35,1
8#	130790008S	45,3	176	22,1	37,1

Таблица 14.1.16- Габаритные размеры Ножки эндопротеза тазобедренного сустава TBG-смешанной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава TBG-смешанной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие, масса ≤ 176г					
Обозначение (размер)	Кат. номер	S, мм -/+ 0,5 мм	L, мм -0.5 ~ +0.5 мм	W, мм -0.3 ~ +0.3 мм	N, мм -/+ 0,5 мм
1#	130220001S	35,12	115	12,99	33
2#	130220002S	35,87	130	13,52	33
3#	130230003S	37,12	140	14,04	35
4#	130240004S	37,87	146	14,68	35
5#	130250005S	39,25	151	15,2	37
6#	130260006S	39,75	155	15,33	37
7#	130270007S	41,25	160	15,55	39
8#	130280008S	41,75	165	15,77	39

Таблица 14.1.17- Габаритные размеры Ножки эндопротеза тазобедренного сустава TBG-смешанной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава TBG-смешанной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита), масса ≤ 176г					
Обозначение (размер)	Кат. номер	S, мм -/+ 0,5 мм	L, мм -0.5 ~ +0.5 мм	W, мм -0.3 ~ +0.3 мм	N, мм -/+ 0,5 мм
1#	130470001S	35,12	115	12,99	33
2#	130470002S	35,87	130	13,52	33
3#	130480003S	37,12	140	14,04	35
4#	130490004S	37,87	146	14,68	35
5#	130500005S	39,25	151	15,2	37
6#	130510006S	39,75	155	15,33	37
7#	130520007S	41,25	160	15,55	39
8#	130530008S	41,75	165	15,77	39

Таблица 14.1.18- Габаритные размеры Ножки эндопротеза тазобедренного сустава TBG-смешанной бесцементной фиксации, НА-гидроксипатитовое покрытие

Ножка эндопротеза тазобедренного сустава TBG-смешанной бесцементной фиксации, НА-гидроксипатитовое покрытие, масса ≤ 176г					
Обозначение (размер)	Кат. номер	S, мм -/+ 0,5 мм	L, мм -0.5 ~ +0.5 мм	W, мм -0.3 ~ +0.3 мм	N, мм -/+ 0,5 мм
1#	130560001S	35,12	115	12,99	33
2#	130560002S	35,87	130	13,52	33
3#	130570003S	37,12	140	14,04	35
4#	130580004S	37,87	146	14,68	35
5#	130590005S	39,25	151	15,2	37
6#	130600006S	39,75	155	15,33	37
7#	130610007S	41,25	160	15,55	39
8#	130620008S	41,75	165	15,77	39

Таблица 14.1.19- Габаритные размеры Керамической головки эндопротеза бедренной кости

Керамическая головка эндопротеза бедренной кости					
Обозначение (размер)	Кат. номер	D, мм, -/+0,2	d, мм +/- 0,1	L, мм -/+ 0,5	Масса, г
28мм/S	130632801S	28	12,93	14,6	≤129
28мм/M	130632802S	28	12,73	13,1	≤129
28мм/L	130632804S	28	12,73	9,6	≤129
32мм/S	130643201S	32	12,93	16,6	≤129
32мм/M	130643202S	32	12,73	14,6	≤129
32мм/L	130643203S	32	12,73	10,6	≤129
32мм/XL	130643204S	32	12,73	8,1	≤129
36мм/S	130653601S	36	12,73	18,75	≤129
36мм/M	130653602S	36	12,73	14,75	≤129
36мм/L	130653603S	36	12,73	10,75	≤129

Керамическая головка эндопротеза бедренной кости					
Обозначение (размер)	Кат. номер	D, мм, -/+0,2	d, мм +/- 0,1	L, мм -/+ 0,5	Масса, г
36мм/XL	130653604S	36	12,73	8,0	≤129
40мм/S	130654001S	40	12,73	18,56	≤129
40мм/M	130654002S	40	12,73	14,56	≤129
40мм/L	130654003S	40	12,73	10,56	≤129
40мм/XL	130654004S	40	12,73	9,76	≤129

Таблица 14.1.20- Габаритные размеры Керамического вертлужного вкладыша

Керамический вертлужный вкладыш					
Обозначение (размер)	Кат. номер	D, мм 0/+ 0,3 мм	-	-	Масса, г
44мм/28мм	130430036S	28	-	-	≤ 125
46мм/28мм	130430038S	28	-	-	≤ 125
48мм/32мм	130440040S	32	-	-	≤ 125
50мм/32мм	130440042S	32	-	-	≤ 125
52мм/36мм	130450044S	36	-	-	≤ 125
54мм/36мм	130450046S	36	-	-	≤ 125
56мм/36мм	130450048S	36	-	-	≤ 125
58мм/36мм	130450050S	36	-	-	≤ 125
60мм/36мм	130450052S	36	-	-	≤ 125
62мм/36мм	130450054S	36	-	-	≤ 125
56мм/40мм	130460048S	40	-	-	≤ 125
58мм/40мм	130460050S	40	-	-	≤ 125
60мм/40мм	130460052S	40	-	-	≤ 125
62мм/40мм	130460054S	40	-	-	≤ 125

Таблица 14.1.21- Габаритные размеры Ножки эндопротеза тазобедренного сустава дистальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие



Ножка эндопротеза тазобедренного сустава дистальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие, масса ≤ 182г					
Обозначение (размер)	Кат. номер	S, мм -/+ 0,5 мм	L, мм -/+ 0,5 мм	W, мм -/+ 0,3, мм	N, мм -/+ 0,5, мм
1#	130870001S	36,09	116	12,4	30
2#	130870002S	36,42	118	12,6	30
3#	130870003S	38,29	120	12,8	31,5
4#	130870004S	38,00	122	13,0	31,5
5#	130870005S	39,63	124	13,2	33
6#	130870006S	39,57	126	13,5	33
7#	130870007S	41,63	128	13,7	35
8#	130870008S	41,56	130	13,9	35
9#	130870009S	43,63	132	14,1	37
10#	130870010S	43,54	134	14,3	37

Таблица 14.1.22- Габаритные размеры Костного винта

Костный винт					
Обозначение (размер)	Кат. номер	Шаг резьбы, мм	L, длина, мм +/- 0,3мм	Диаметр основания, мм +/- 0,1 мм	Масса, г
φ6.5, 20мм	130070020S	2,7	20	7,95	≤3,0
φ6.5, 22мм	130070022S	2,7	22	7,95	≤3,0
φ6.5, 24мм	130070024S	2,7	24	7,95	≤3,0
φ6.5, 26мм	130070026S	2,7	26	7,95	≤3,0
φ6.5, 28мм	130070028S	2,7	28	7,95	≤3,0
φ6.5, 30мм	130070030S	2,7	30	7,95	≤3,0
φ6.5, 32мм	130070032S	2,7	32	7,95	≤3,0
φ6.5, 34мм	130070034S	2,7	34	7,95	≤3,0
φ6.5, 36мм	130070036S	2,7	36	7,95	≤3,0

Костный винт					
Обозначение (размер)	Кат. номер	Шаг резьбы, мм	L, длина, мм +/- 0,3мм	Диаметр основания, мм +/- 0,1 мм	Масса, г
φ6.5, 38мм	130070038S	2,7	38	7,95	≤3,0
φ6.5, 40 мм	130070040S	2,7	40	7,95	≤3,0

14.2 Схематичное изображение габаритных размеров изделия

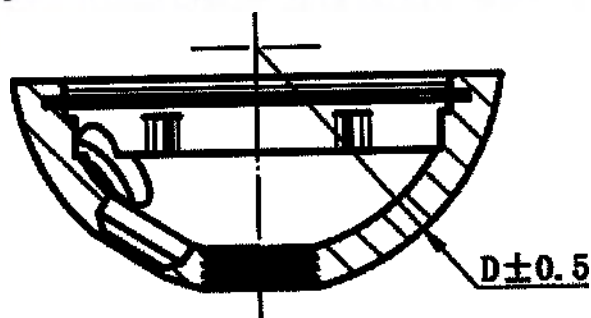


Рисунок 14.1 - Классический вертлужный компонент

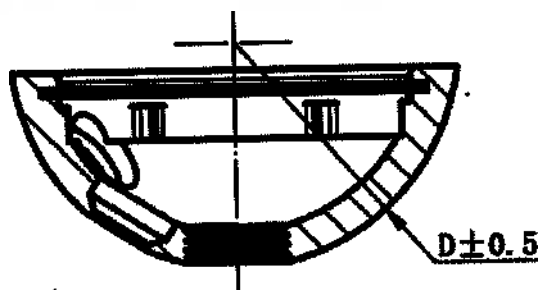


Рисунок 14.2 - Классический вертлужный компонент покрытие на основе Ti-НА (титана и гидроксиапатит)

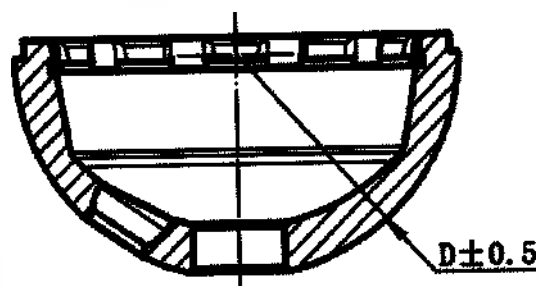


Рисунок 14.3 - Вертлужный компонент Apollo, Ti-титановое покрытие

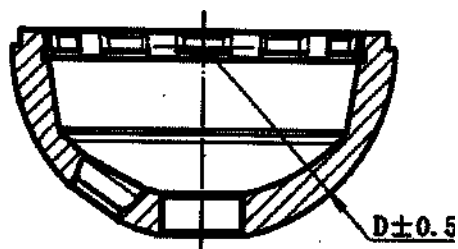


Рисунок 14.4 - Вертлужный компонент Apollo, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)

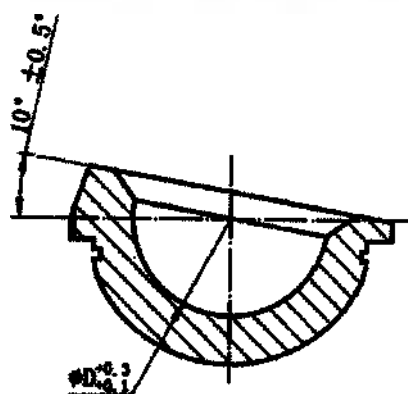


Рисунок 14.5 - Классический вкладыш, 10 градусов

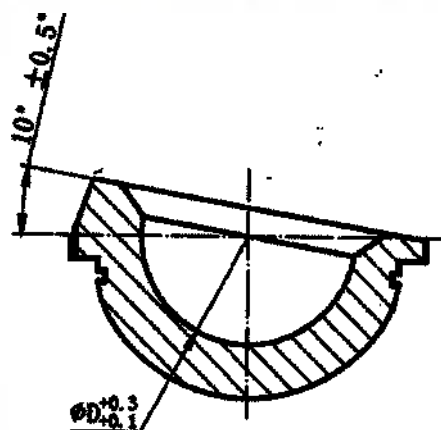


Рисунок 14.6 - Классический вертлужный вкладыш, 10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен

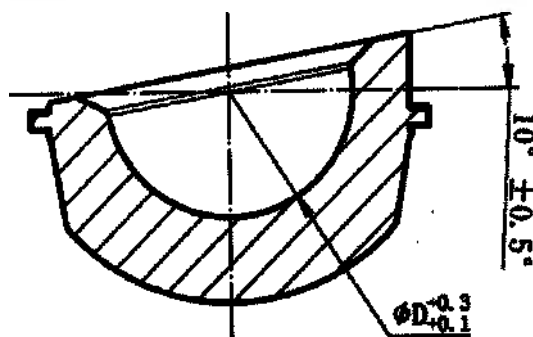


Рисунок 14.7 - Вертлужный вкладыш Apollo ,10 градусов

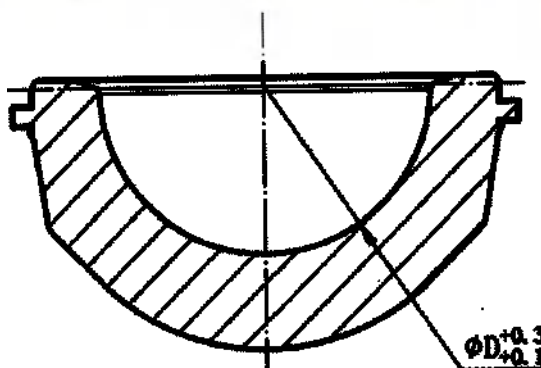


Рисунок 14.8- Вертлужный вкладыш Apollo , НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен

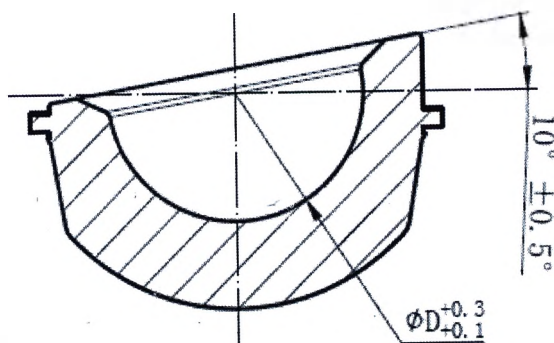


Рисунок 14.9 - Вертлужный вкладыш Apollo ,10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен

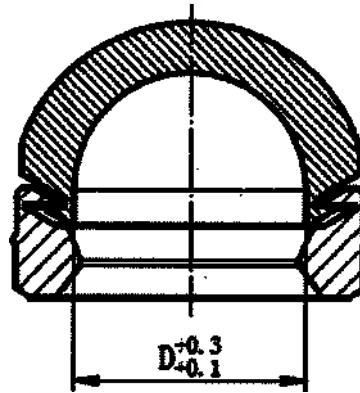


Рисунок 14.10 - Биполярный вертлужный вкладыш

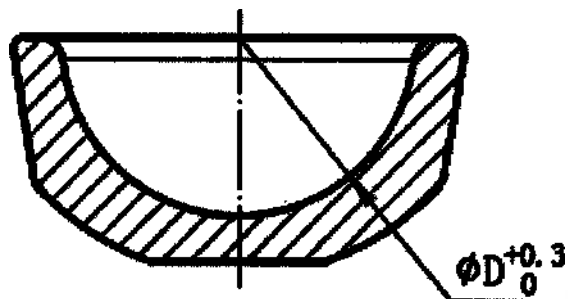


Рисунок 14.11 - Керамический вертлужный вкладыш

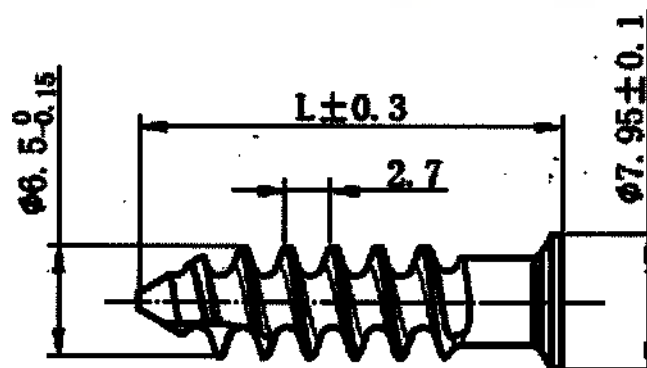


Рисунок 14.12 – костный винт

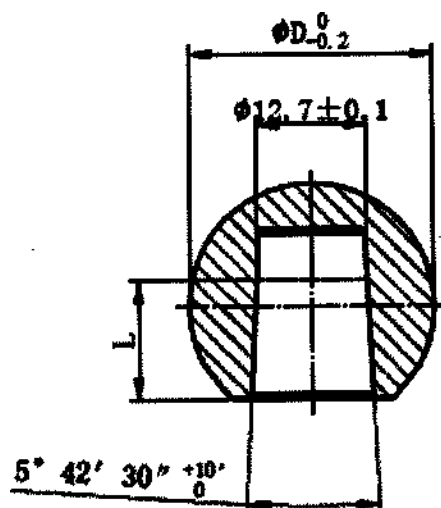


Рисунок 14.13 - Головка эндопротеза бедренной кости

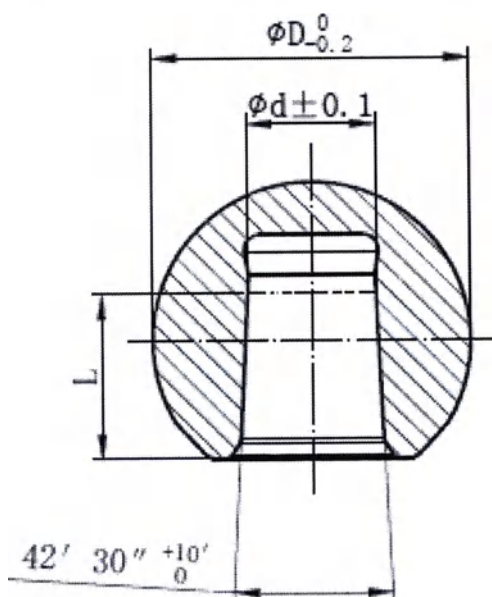


Рисунок 14.14 - Керамическая головка эндопротеза бедренной кости

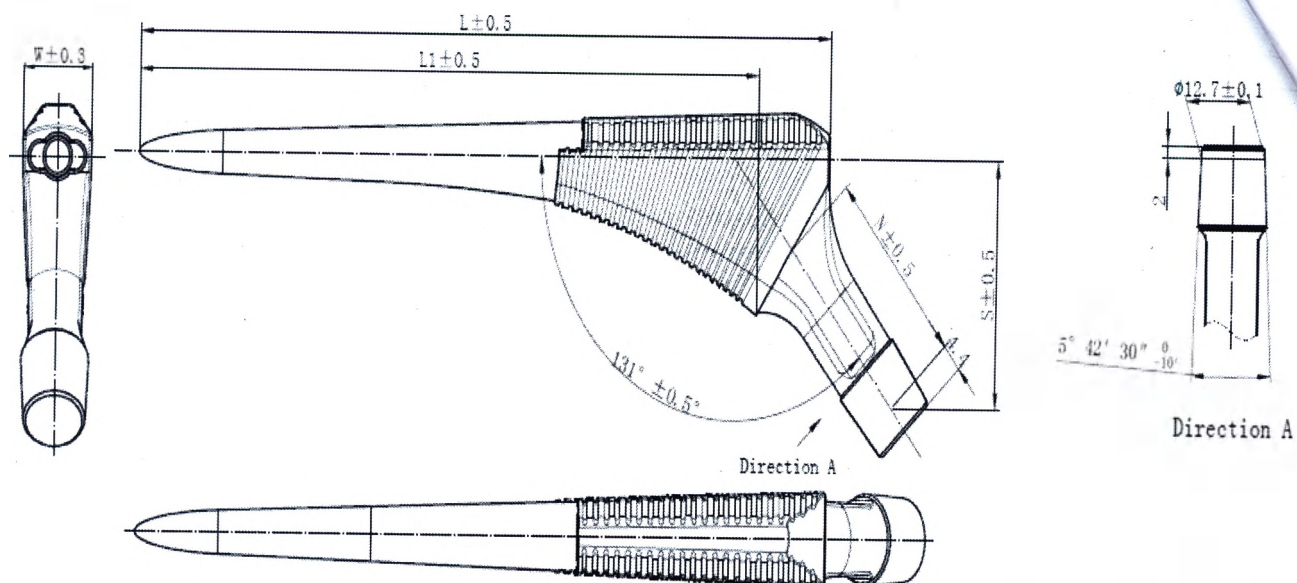


Рисунок 14.15- Ножка эндопротеза тазобедренного сустава РВГ-проксимальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие

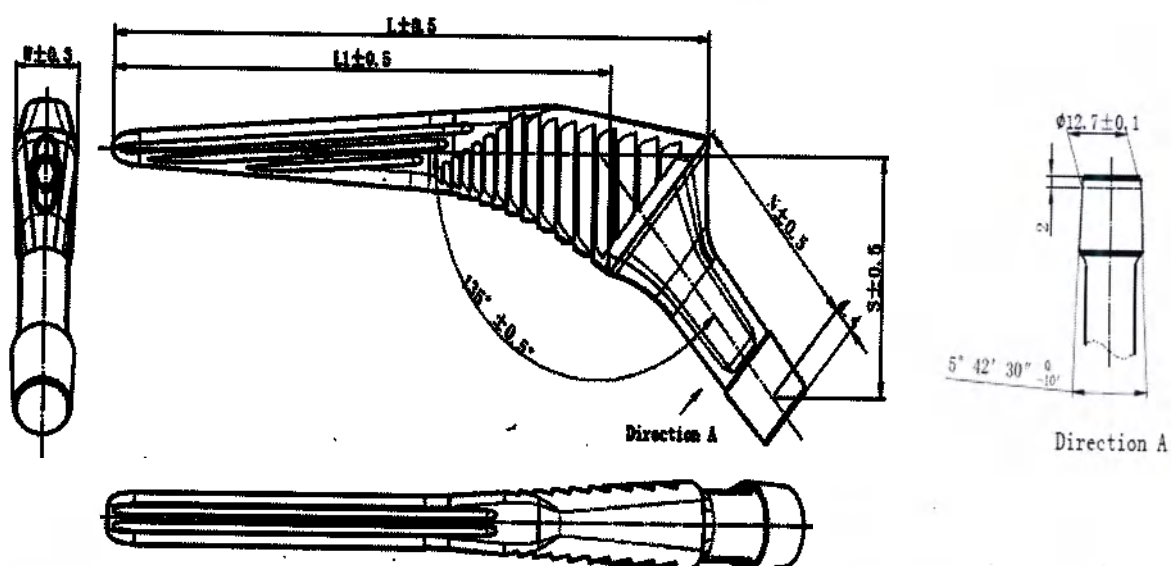


Рисунок 14.16 - Ножка эндопротеза тазобедренного сустава ТВГ-смешанной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие

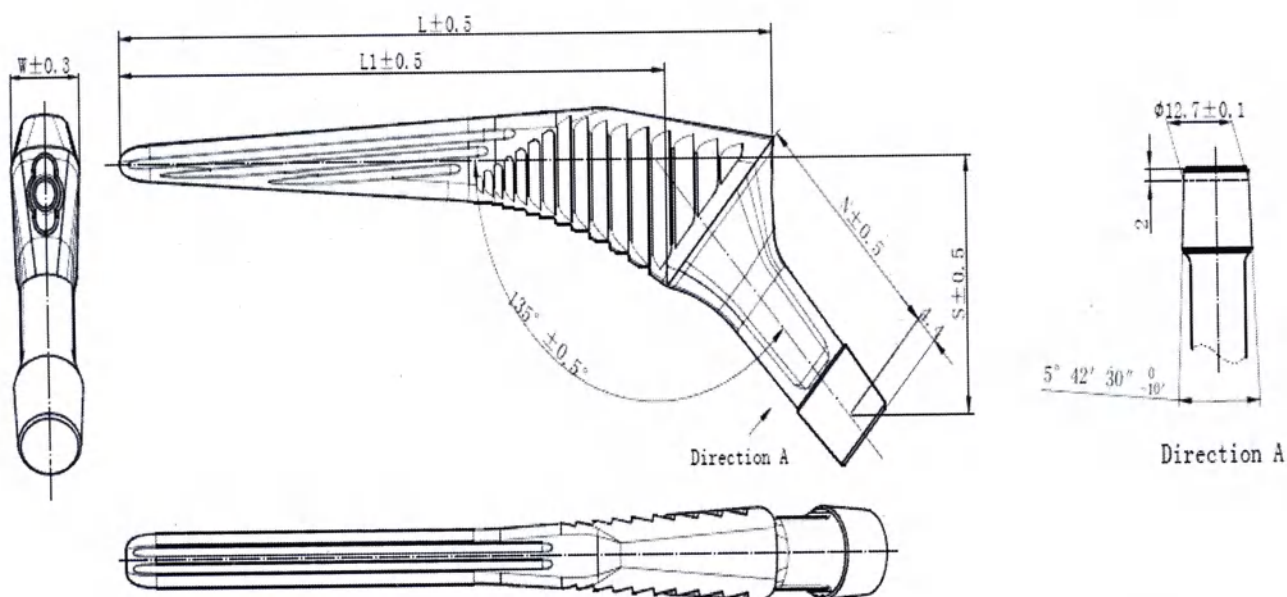


Рисунок 14.17 - Ножка эндопротеза тазобедренного сустава ТВГ-смешанной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)

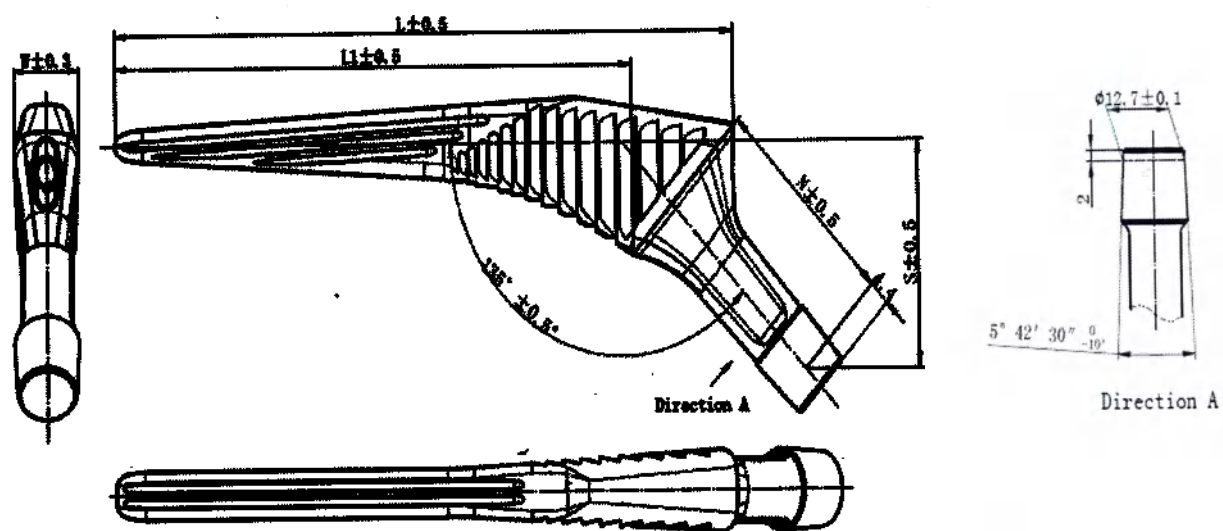


Рисунок 14.18 - Ножка эндопротеза тазобедренного сустава ТВГ-смешанной бесцементной фиксации, НА-гидроксиапатитовое покрытие

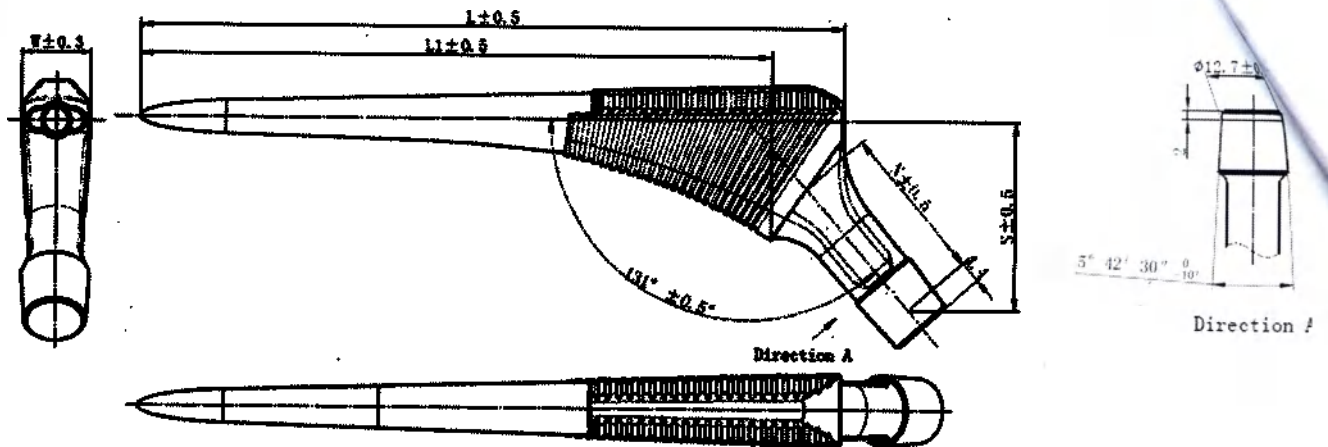


Рисунок 14.19 - Ножка эндопротеза тазобедренного сустава РВГ-проксимальной бесцементной фиксации, НА-гидроксиапатитовое покрытие

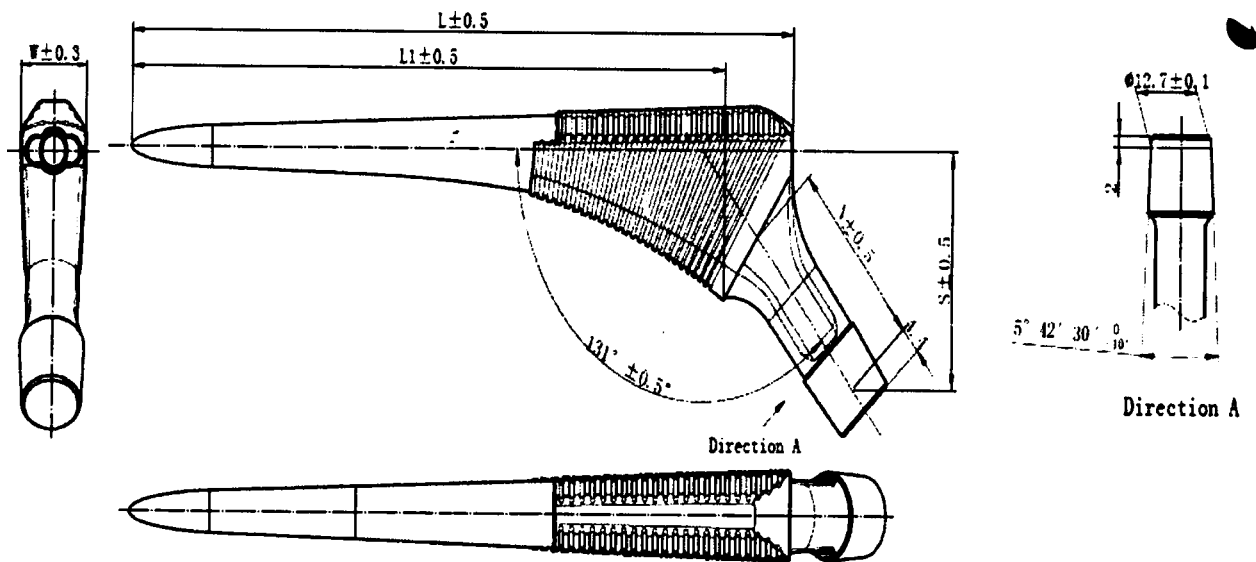


Рисунок 14.20 - Ножка эндопротеза тазобедренного сустава РВГ-проксимальной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)

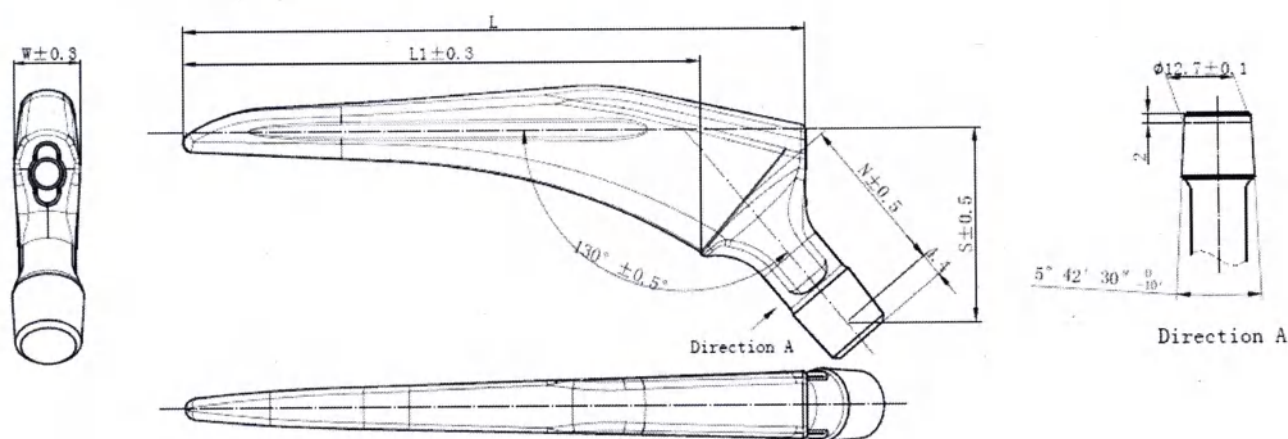


Рисунок 14.21 - Ножка эндопротеза тазобедренного сустава дистальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие

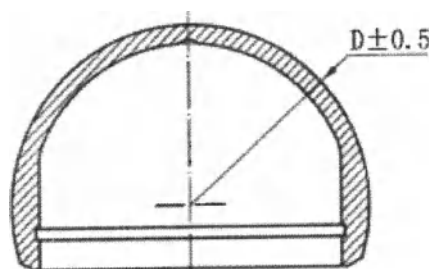


Рисунок 14.22 - Биполярный вертлужный компонент

14.3 Общие требования

Рабочие поверхности изделий не должны иметь дефектов (раковин, забоин, заусенцев).

Шероховатость несущей сферической поверхности головки эндопротеза не должна превышать R_a равное 0,05, а сферической полости вкладыша эндопротеза $R_a = 0,2$, при использовании значения базовой длины 0,08 мм.

Отклонение от сферичности головки и вкладыша эндопротеза должно быть не более 0,05 и 0,1 мм соответственно.

Крутящий момент узла подвижность эндопротеза должен быть не более 1,5 Н×м.

Коэффициент восстановления подвижности должен быть не менее 100%.

Долговечность эндопротеза должна составлять не менее 10 лет.

Головка эндопротеза должна выдерживать статическую сжимающую нагрузку не менее 7 кН в течение не менее 8 мин.

Изделия, входящие в комплект эндопротеза тазобедренного сустава должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях эксплуатации.

Упаковка изделий, входящих в комплект эндопротеза должна быть стерильной и герметичной.

Изделия при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям.

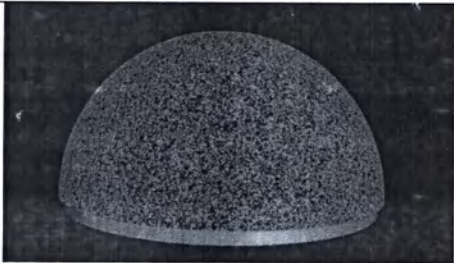
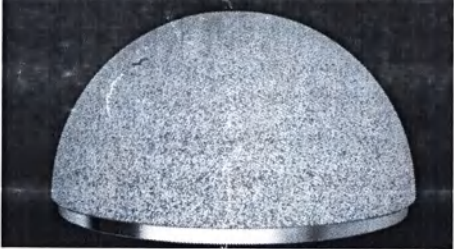
Ножка в сборе с головкой должны выдерживать нагрузку 10 кН при отклонении от вертикальной оси не более 25%.

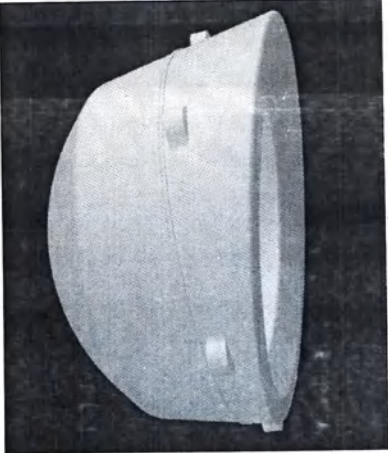
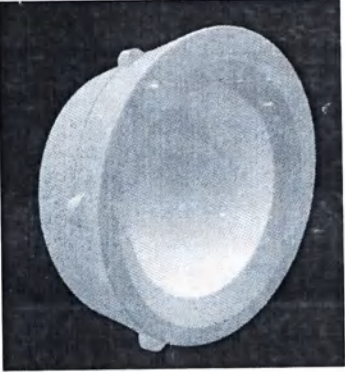
К регистрационному досье прикреплены отчеты производителя подтверждающие функциональные характеристики изделия.

**14.4 Материалы изготовления компонентов протеза и вид контакта с организмом**

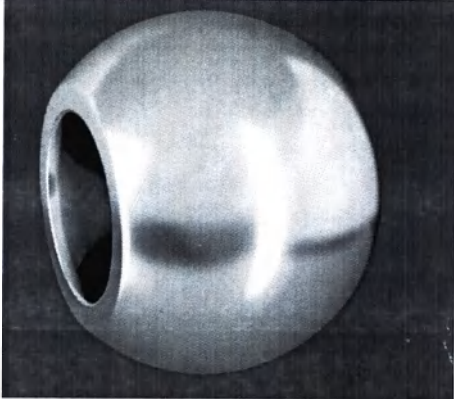
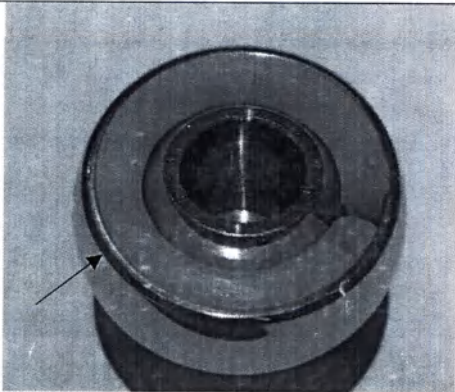
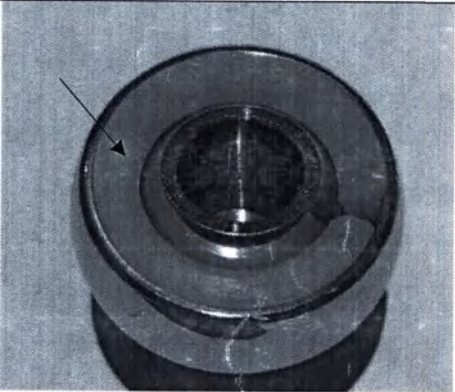
Материалы изготовления компонентов протеза и вид контакта с организмом человека показан в таблице 14.4.

Таблица 14.4 - Материалы изготовления протеза и вид контакта с организмом человека

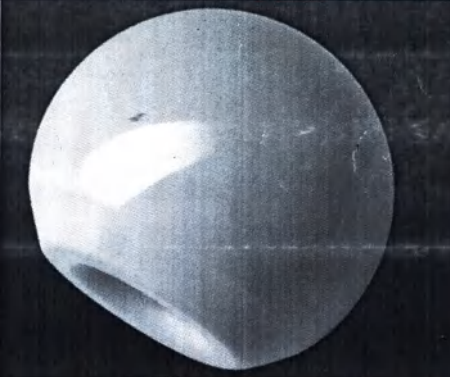
Компонент	Фотографическое Изображение	Вид контакта с организмом
Классический вертлужный компонент		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Классический вертлужный компонент, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Вертлужный компонент Apollo, Ti-титановое покрытие		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Вертлужный компонент Apollo, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Классический вкладыш, 10 градусов		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)

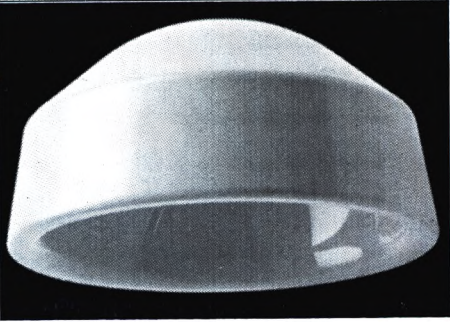
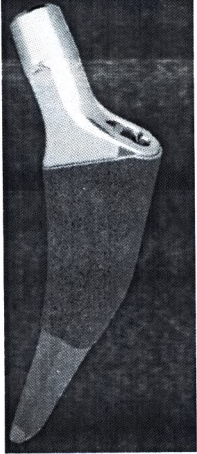
Компонент	Фотографическое Изображение	Вид контакта с организмом
Классический вертлужный вкладыш, 10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Вертлужный вкладыш Apollo ,10 градусов		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Вертлужный вкладыш Apollo , НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Вертлужный вкладыш Apollo ,10 градусов, НХРЕ-поперечно-связанный полиэтилен		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)

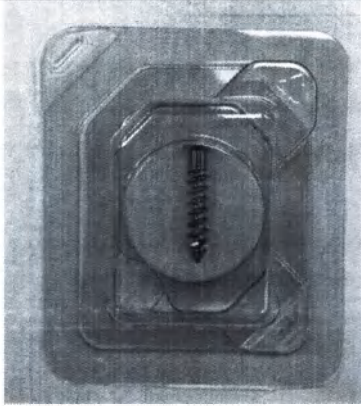
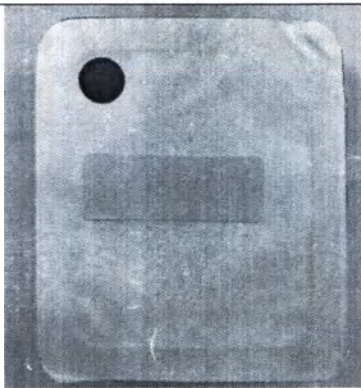
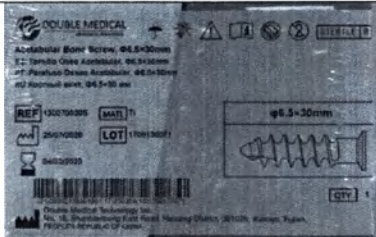


Компонент	Фотографическое Изображение	Вид контакта с организмом
Головка эндопротеза бедренной кости		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Биполярный вертлужный компонент		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Биполярный вертлужный вкладыш		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Ножка эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)

Компонент	Фотографическое Изображение	Вид контакта с организмом
Ножка эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, HA-гидроксиапатитовое покрытие		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Ножка эндопротеза тазобедренного сустава PBG-проксимальной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-NA(титана и гидроксиапатита)		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Ножка эндопротеза тазобедренного сустава TBG-смешанной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)

Компонент	Фотографическое Изображение	Вид контакта с организмом
Ножка эндопротеза тазобедренного сустава TBG-смешанной бесцементной фиксации, покрытие на основе Ti-НА(титана и гидроксиапатита)		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Ножка эндопротеза тазобедренного сустава TBG-смешанной бесцементной фиксации, НА-гидроксиапатитовое покрытие		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Керамическая головка эндопротеза бедренной кости		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)

Компонент	Фотографическое Изображение	Вид контакта с организмом
Керамический вертлужный вкладыш		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Ножка эндопротеза тазобедренного сустава дистальной бесцементной фиксации, Ti-титановое покрытие		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)
Костный винт		Имплантируемое изделие (с мягкими и костными тканями)

Компонент	Фотографическое Изображение	Вид контакта с организмом
Блистерный контейнер		-
Бумага для упаковки блистерного контейнера		-
Самоклеющаяся этикетка		-
Картонная коробка		-
Транспортная картонная коробка		-

14.4.1 Биосовместимость материалов

Компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» "Дабл Медикал" провела испытание на биосовместимость литейного сплава Co-Cr-Mo, поперечно-связанного СВМПЭ, компонента СВМПЭ, деформируемого сплава Ti6Al4V (титановое покрытие + покрытие из гидроксиапатита HA, покрытие из гидроксиапатита HA), испытывшего тот же процесс производства, что и изделие в соответствии с рекомендацией ISO 10993-1: 2018. Результаты испытания подтвердили, что эндопротез тазобедренного сустава обладает хорошей биосовместимостью.

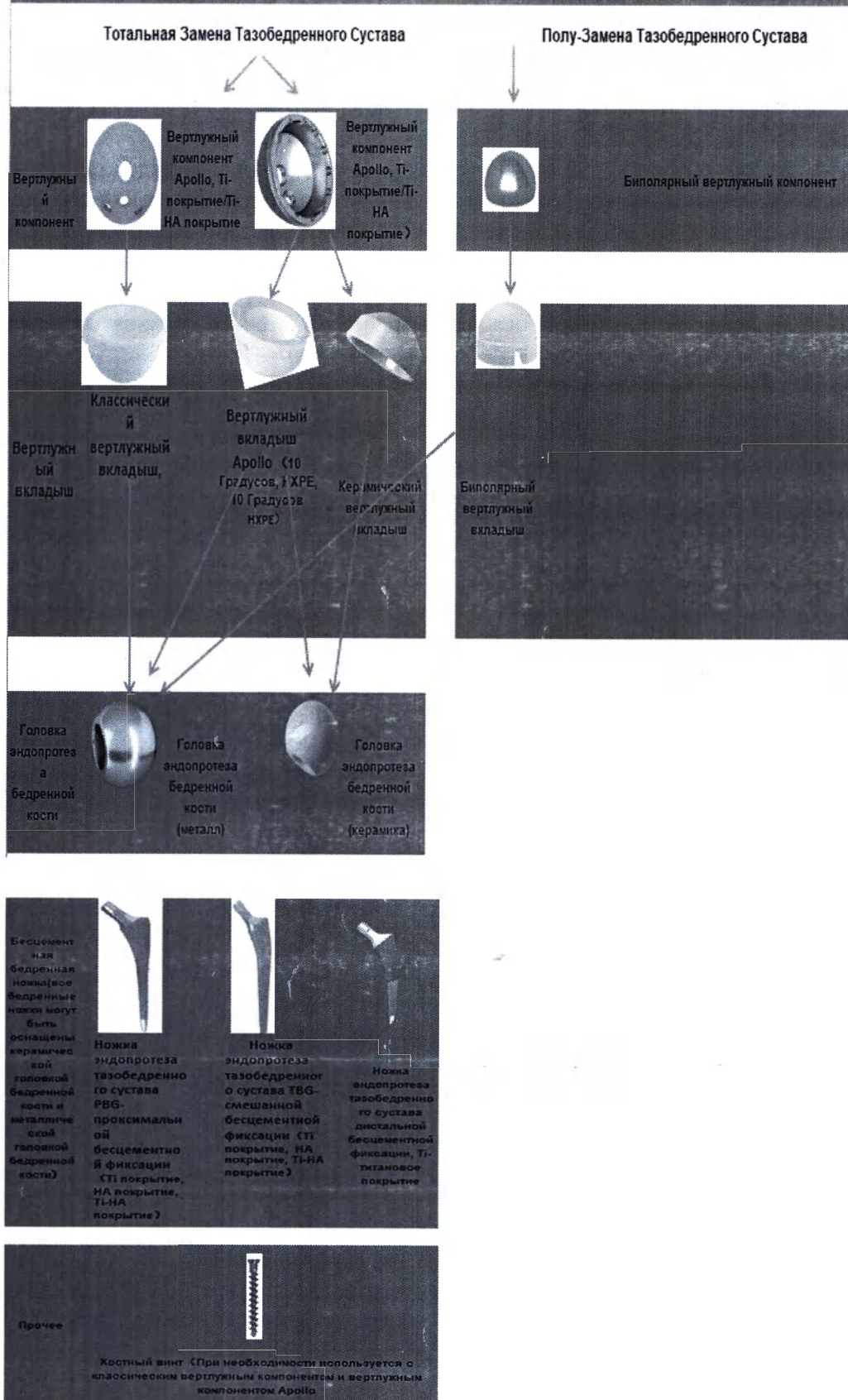
Материалы, используемые для изготовления данного изделия, являются стандартизированными и безопасными для использования, что подтверждается их популярностью и широким распространением в медицинской отрасли. Все риски, связанные с производственным процессом, являются контролируемыми. Таким образом, можно заключить, что изделие, изготавливаемое компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» является биологически безопасным.



14.5 Совместимость компонентов изделия

На рисунке 14.5.1 – предоставлены данные совместимости компонентов тазобедренной

Совместимость компонентов эндопротеза тазобедренного сустава



15 УПАКОВКА

Упаковка компонентов протеза должна быть стерильной и герметичной. Каждый компонент протеза упаковывается в блистерный контейнер, затем упаковывается в бумагу для блистерного контейнера, после чего помещается в индивидуальную картонную коробку.

ЗАПРЕЩЕНО использовать изделия при нарушении целостности упаковки.

Материалы изготовления упаковочных тар указаны в таблице 14.4.

Размеры компонентов упаковки представлены в таблице 15.1-15.3.

Таблица 15.1 – размер компонентов упаковки ножки

Размер Компонент	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Блистерный контейнер	294	130	44,2
Картонная коробка	300	135	52
Транспортная картонная коробка (В зависимости от партии товара размер коробки может изменяться)	550	380	250
	450	300	180
	650	300	300

*Примечание - предельно допустимое отклонение по размерам компонентов упаковки $\pm 5 \%$

Таблица 15.2 – размер компонентов упаковки вертлужного компонента, чашки, вкладыша

Размер Компонент	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Блистерная упаковка для головки	135	135	61.6
Картонная коробка	146	140	68
Транспортная упаковка (выбор из 3 вариантов картонной упаковки в зависимости от объема поставки)	550	380	250
	450	300	180
	650	300	300

*Примечание - предельно допустимое отклонение по размерам компонентов упаковки $\pm 5 \%$



Таблица 15.3— размер компонентов упаковки костного винта

Размер Компонент	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Блистерная упаковка	99.7	85.4	21.5
Картонная коробка	100	86	22
Транспортная упаковка (выбор из 3 вариантов картонной упаковки в зависимости от объема поставки)	550	380	250
	450	300	180
	650	300	300

*Примечание - предельно допустимое отклонение по размерам компонентов упаковки $\pm 5\%$

16 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется в стерильном виде, металлические и керамические материалы стерилизуются облучением, материалы СВМПЭ стерилизуются облучением или оксидом этилена, а материалы СВМПЭ (высокомолекулярные) стерилизуются оксидом этилена.

Срок сохранения стерильности – 5 лет. Протез стерильен в течение пяти лет с момента стерилизации.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Изделия, на которые распространяется настоящий технический файл, не поступившие в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежат вторичной переработке либо подлежат утилизации как бытовые отходы класса А, в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации.

17.2 Изделия, на которые распространяется настоящий технический файл, после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.3684 к отходам класса Б.

18 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

18.1 Изделия 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 имплантатов может привести к дефектам изделия, что приведет к неудаче протезирования.

Температура воздуха при транспортировании: от минус 50 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 98% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

18.2 Упакованные продукты должны храниться в прохладном, хорошо проветриваемом месте без агрессивных газов при комнатной температуре и относительной влажности воздуха не выше 80%. Избегайте столкновений и защемления в процессе хранения. Повреждение имплантатов может привести к дефектам изделия, что приведет к неудаче протезирования.

Температура воздуха при хранении: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

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

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 5 лет со дня производства, указанного на упаковке.

20 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. Эндопротез тазобедренного сустава не содержит никаких материалов животного или человеческого происхождения.

2. Лекарственные средства в состав медицинского изделия не входят.

3. Эндопротез тазобедренного сустава является медицинским изделием однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.

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 компонентов эндопротеза тазобедренного сустава

Маркировка блистерной упаковки изделия должна содержать:

- Наименование изделия (на русском, португальском, испанском языках);
- Торговое наименование;
- Логотип компании;
- Символ «Только для однократного использования, не применять повторно»;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Годен до»;
- Символ «Радиационная Стерилизация»;
- Символ «Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Схематическое изображение компонента и его размер, мм;
- Левый/правый (left/ right);
- Кол-во компонента в упаковке (1 шт.);
- Штрих-код.

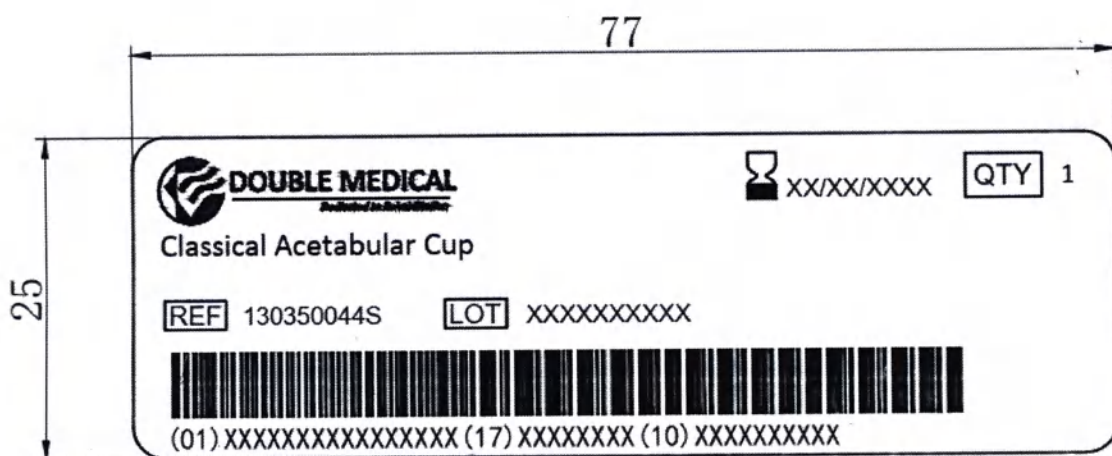
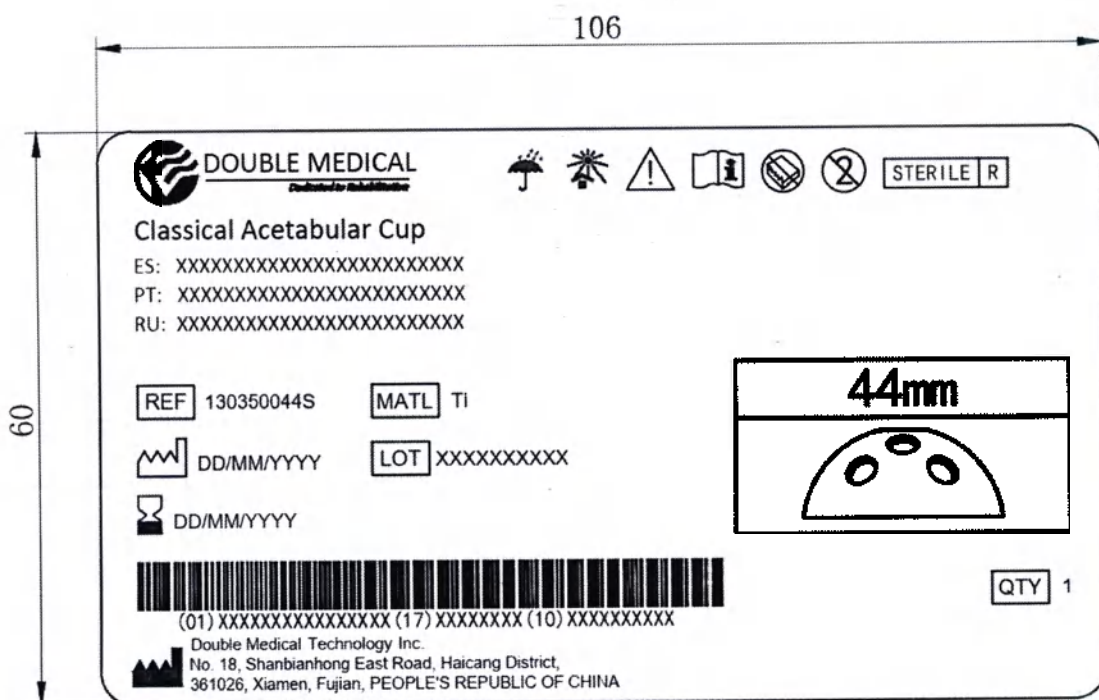
Маркировка индивидуальной (картонной) упаковки изделия должна содержать:

- Наименование изделия (на русском, португальском, испанском языках);
- Торговое наименование;
- Логотип компании;
- Символ «Только для однократного использования, не применять повторно»;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Годен до»;
- Символ «Радиационная Стерилизация»;
- Символ «Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Производитель» и контактная информация о производителе;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Защищать от нагревания (тепла)»;
- Символ «Хранить в условиях, не допускающих намокания»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Кол-во компонента в упаковке (1 шт.);
- Схематическое изображение компонента и его размер, мм;
- Левый/правый (left/ right);
- Штрих-код;
- Материал изготовления.

Маркировка транспортной коробки:

На транспортную коробку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Хранить в сухом месте».

Макет маркировки Классический вертлужный компонент



Макет маркировки Костного винта


DOUBLE MEDICAL
Acetabular Bone Screw

 XX/XX/XXXX

QTY 1

Acetabular Bone Screw

REF

 130070030S

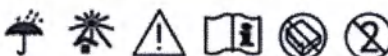
LOT

 XXXXXXXXXX



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX


DOUBLE MEDICAL
Acetabular Bone Screw



STERILE R

Acetabular Bone Screw

ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

REF

 130070030S

MATL

 Ti

 DD/MM/YYYY

LOT

 XXXXXXXXXX

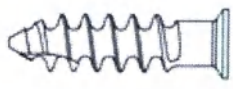
 DD/MM/YYYY



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX

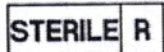
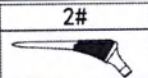
Double Medical Technology Inc.
 No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District,
 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

φ 6.5 × 30mm



QTY 1

2.2 Символы и их значение на маркировке

Обозначения символов	
 Номер по каталогу	 Производитель
 Дата изготовления	 Использовать до
 Код партии	 Не использовать повторно
 Радиационная стерилизация	 Обратитесь к инструкции по применению
 DOUBLE MEDICAL <i>Dedicated to Rehabilitation</i> Торговое наименование и логотип компании-производителя	 Материал изготовления
ES: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx PT: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx RU: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx На именовании изделия на Испанском, Португальском, Российском языках	 Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
 Хранить в условиях, не допускающих намокания	 Защищать от нагревания (тепла)
 Не использовать при повреждении упаковки	Штрих код  (01) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx
 Количество изделий в упаковке	 2# Схематичное изображение изделия с указанием размера



22 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки эндопротеза в соответствии с ассортиментом изделий состоит из:
Компонент эндопротеза + инструкция по применению

23 ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед операцией

Лечащий хирург должен обсудить с пациентом конкретные физические и психические ограничения пациента, а также различные аспекты хирургии и протезирования. Обсуждение должно включать ограничения и возможные последствия замены сустава, а также необходимость следовать рекомендациям хирурга после операции, особенно в отношении активности пациента и его веса.

Во время операции

Рекомендуемая практика состоит в том, чтобы подготовить по крайней мере один размер больше и один размер меньше, чем предоперационные компоненты, в случае, если соответствующий размер будет выбираться во время операции.

Если керамическая головка бедренной кости или любой другой компонент упадет или ударится о твердую поверхность, его нельзя использовать. Повреждение компонента может быть неочевидным, но оно может привести к ранней поломке протеза. Перед имплантацией керамической головки бедренной кости кровь, костные фрагменты или другие примеси на выпуклом конусе бедренной рукояти должны быть очищены, чтобы предотвратить неправильное размещение головки на бедренной рукояти.

Во время ревизионной операции все фиброзные мембраны, окружающие несостоявшийся протез, должны быть удалены целиком. Остаточные фиброзные мембраны могут влиять на фиксацию протеза. Неправильный выбор, размещение или позиционирование протеза может привести к ненормальным стрессовым состояниям, которые могут сократить функциональный срок службы протеза. Обратите внимание, что при внутреннем расположении бедренного компонента повышается давление на проксимальную медиальную часть бедренной кости и происходит ослабление протеза. Во время тотального эндопротезирования тазобедренного сустава повышенная пронация вертлужного компонента может привести к нестабильности и/или вывиху сустава. Перед закрытием разреза следует полностью удалить костные отломки, избыток цемента (если используется), интраоперационную кость и т. д. на месте операции. Аллогенные частицы на поверхностях разреза металл / пластик или керамика / пластик могут вызвать чрезмерный износ. Сфера деятельности должна быть тщательно изучена на предмет несоответствий, нестабильности или столкновений и на предмет соответствующих исправлений.

Послеоперационный уход

Очень важно, чтобы пациенты строго следовали советам и предупреждениям своего врача. Послеоперационный уход должен осуществляться обычными методами.

Врач должен предоставить письменные инструкции и предупреждения о физических упражнениях, лечении и всех ограничениях активности после выписки пациента. Для ходьбы следует использовать двойные костыли и продолжать использовать одиночные костыли до тех пор, пока мышечная функция полностью не восстановится, чтобы конечности не перегружались после того, как костыли перестанут использоваться; это займет около 10-12 недель.

Рекомендуется постоянное и регулярное наблюдение за пациентами. Поскольку функциональный ресурс протеза, особенно время поддержания фиксации протеза и несущая поверхность СВМПЭ не установлены, рентгенологическое исследование таза должно проводиться при каждом последующем наблюдении, а также сравниваться с предыдущим рентгенологическим исследованием и сочетаться с клинической оценкой пациента. Если наблюдаются рентгеновские изменения, такие как рентгенопроницаемость, резорбция кости или любые изменения в положении протеза, то эти изменения следует тщательно контролировать, чтобы определить, являются ли они статичными или прогрессирующими и правильно ли лечится пациент.

24 СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

№	Номер и наименование стандарта
1	ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
2	ISO 10993-3:2014 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
3	ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro.
4	ISO 10993-6:2016 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания на локальные воздействия после имплантации
5	ISO 10993-7:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
6	ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
7	ISO 10993-11:2017 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
8	ISO 10993-12:2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы
9	ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
10	ISO 11135-2:2007 Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Часть 2. Руководство по применению ISO 11135-1
11	ISO 11137-1:2015 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
12	ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
13	ISO 11137-3:2017 Стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 3. Руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и текущего контроля
14	ISO 11607-1:2019 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
15	ISO 11607-2:2019 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
16	ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах



17	ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
18	ISO 12891-1:2015 Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и обработка
19	ISO 12891-2:2014 Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 2. Анализ восстановленных хирургических имплантатов
20	ISO 12891-3:2000 Поиск и анализ хирургических имплантатов. Часть 3: Анализ восстановленных полимерных хирургических имплантатов
21	ISO 12891-4:2000 Поиск и анализ хирургических имплантатов. Часть 4: Анализ восстановленных керамических хирургических имплантатов
22	ISO 13179-1:2014 Имплантаты для хирургии. Плазменное напыление нелегированных титановых покрытий на металлические хирургические имплантаты. Часть 1. Общие требования
23	ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
24	ISO 13779-2:2018 имплантаты для хирургии-гидроксиапатит-Часть 2: термически напыленные покрытия из гидроксиапатита
25	ISO 13779-4:2018 Имплантаты для хирургии-гидроксиапатит-определение адгезионной прочности покрытия
26	ISO 14242-1:2014 Имплантаты для хирургии. Износ протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагрузки и смещения для машин для испытания на износ с контролем нагрузки и соответствующие условия окружающей среды для испытаний
27	ISO 14242-2:2016 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерения
28	ISO 14243-3:2009 Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагрузки и смещения для машин для испытания на износ с контролем смещения и соответствующие условия окружающей среды для испытания
29	ISO 14630-2012 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
30	ISO 14971:2007 Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
31	ISO 15223-1:2012 Медицинские приборы. Символы, используемые с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования
32	ISO 16061:2015 Инструментарий для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами - общие требования
33	ISO 16087:2013 Имплантаты для хирургии - Рентгеновский стереофотограмметрический анализ для оценки миграции ортопедических имплантатов
34	ISO 17853-2011 Износ материалов имплантатов. Полимерные и металлические частицы износа. Выделение и характеристика
35	ISO 19227-2018 Имплантаты для хирургии -Чистота ортопедических имплантатов - Общие требования
36	ISO 21534-2007 Неактивные хирургические имплантаты. Совместная замена имплантатов особые требования
37	ISO 21535-2007 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специфические требования к имплантатам для замены тазобедренного сустава.
38	ISO 2859-1:1999 Процедуры выборки для проверки по атрибутам. Часть 1. Схемы выборки, проиндексированные по допустимому пределу качества (AQL) для проверки по партиям

39	ISO 286-1:1998 Геометрические характеристики изделий (GPS). Лимиты и посадки. Часть 1. Основы допусков, отклонений и посадки
40	ISO 4287-1997 Геометрические характеристики изделий (GPS). Текстура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры текстуры поверхности.
41	ISO 4288-1996 Геометрические характеристики изделий (GPS). Текстура поверхности. Профильный метод. Правила и процедуры оценки текстуры поверхности.
42	ISO 5832-3:2016 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый титан, 6-алюминий, 4-ванадиевый сплав
43	ISO 5832-4:2014 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Кобальт-хром-молибденовый литейный сплав
44	ISO 5834-1:2007 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошковая форма
45	ISO 5834-2:2011 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Формованные формы
46	ISO 5834-3:2005 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 3. Метод ускоренного старения
47	ISO 5834-4:2005 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения индекса окисления
48	ISO 5834-5:2005 Имплантаты для хирургии. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен. Часть 5. Метод оценки морфологии
49	ISO 6474-2:2012 Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2. Композитные материалы на основе матрицы из высокочистого оксида алюминия с диоксидом циркония
50	ISO 7206-12008 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 1. Классификация и обозначение размеров третьего издания
51	ISO 7206-22016 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 2. Шарнирные поверхности из металлических, керамических и пластмассовых материалов.
52	ISO 7206-42010 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 4. Определение выносливости и характеристик ствольных компонентов бедренной кости. Третье издание.
53	ISO 7206-62013 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 6. Испытание на выносливость и требования к рабочим характеристикам области шеи ствольных компонентов бедра
54	ISO 7206-81995 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 8. Показатели выносливости ствольных компонентов бедра с применением кручения
55	ISO 7206-91994 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 9. Определение сопротивления к моменту фиксации головки ствольных компонентов бедренной кости
56	ISO 7206-102003 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 10. Определение устойчивости к статической нагрузке на модульные головки бедренной кости
57	ISO 7206-122016 Имплантаты для хирургии. Частичные и полные протезы тазобедренного сустава. Часть 12. Метод испытания на деформацию оболочек вертлужной впадины
58	ISO 780:2015 Упаковка. Распределительная упаковка. Графические символы для обработки и хранения упаковок

59	ISO 9583:1993 Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Жидкостная инспекция металлических хирургических имплантатов
60	ISO 9584:1993 Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Рентгенографическое исследование литых металлических хирургических имплантатов
61	EN ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
62	EN ISO 10993-3:2014 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
63	EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro.
64	EN ISO 10993-6:2016 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания на локальные воздействия после имплантации
65	EN ISO 10993-7:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки этиленоксида при стерилизации
66	EN ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.
67	EN ISO 10993-11:2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
68	EN ISO 10993-12:2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы
69	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
70	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
71	EN ISO 11137-3:2017 Стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 3. Руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и текущего контроля
72	EN ISO 11607-1:2017 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
73	EN ISO 11607-2:2017 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
74	EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1.
75	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
76	EN ISO 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
77	EN ISO 14971:2012 Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским устройствам
78	EN ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
79	EN ISO 15223-2:2016 Медицинское оборудование. Символы, которые будут использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования. Часть 2: Разработка символов, выбор и проверка
80	EN ISO 16061:2015 Инструменты для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования

81	EN ISO 4287-1998 Геометрические характеристики изделий (GPS). Текстура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры текстуры поверхности.
82	EN ISO 4288-1997 Геометрические характеристики изделий (GPS). Текстура поверхности. Профильный метод. Правила и процедуры оценки текстуры поверхности.
83	EN ISO 5832-3:2016 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый титан, 6-алюминий, 4-ванадиевый сплав
84	AAMI TIR 17: 2008 Совместимость материалов, подлежащих стерилизации
85	ASTM F1044-052017 Стандартный метод испытаний на сдвиг Испытания фосфатных покрытий и металлических покрытий
86	ASTM F1147-052017 Стандартный метод испытаний на растяжение фосфат кальция и металлические покрытия
87	ASTM F1160-142017 Стандартный метод испытаний на усталость при испытаниях на сдвиг и изгиб фосфата кальция и металлических, медицинских и композиционных фосфат кальция / металлических покрытий
88	ASTM F1472-14 Стандартные спецификации для деформируемого сплава титана-6-алюминия-4-ванадия для применения в хирургических имплантатах
89	ASTM F1580-2012 Стандартные технические условия на порошки титан-титан-6-алюминиево-ванадиевого сплава для покрытий хирургических имплантатов
90	ASTM F1854-2015 Стандартный метод испытаний для стереологической оценки пористых покрытий на медицинских имплантатах
91	ASTM F1978-2018 Стандартный метод испытаний для измерения стойкости к истиранию металлических термопокрытий с использованием абразора Taber
92	ASTM F1980-2016 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов
93	ASTM F2565-2013 Стандартное руководство по изготовленным из полиэтилена сверхвысокомолекулярным формам с высокой степенью облучения для хирургических имплантатов
94	ASTM F648 Стандартные спецификации для сверхвысокомолекулярного полиэтиленового порошка и изготовленной формы для хирургических имплантатов
95	BS EN 10412008 Информация предоставлена производителем медицинского оборудования
96	IEC 62366-12015 Медицинские приборы. Часть 1. Применение юзабилити-инженерии к медицинским приборам.
97	IEC 62366-22016 Медицинские устройства. Часть 2. Руководство по применению техники удобства использования к медицинским устройствам.
98	ISTA 2A-2011 Процедура испытания 2A охватывает тестирование отдельных упакованных продуктов весом до 68 кг или менее при подготовке к отправке
99	MDD 93/42/ЕЕС Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских устройствах - Директива 2007/47 / ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 года



25 КОМБИНИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИНСТРУМЕНТОВ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

В ассортименте продукции производимой компанией «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» имеется МИ «Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования с принадлежностями», специально подходящее для «Эндопротеза тазобедренного сустава». Инструменты используются для размещения, установки и возможного удаления эндопротеза тазобедренного сустава. В инструкции по использованию эндопротеза сказано, что протез следует использовать только в комбинации с инструментами, предоставленными производителем «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.».

Медицинское изделие «Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования с принадлежностями» производства компании «Дабл Медикал Текнолоджи Инк./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.» в настоящее время находятся на этапе регистрации в РФ, для дальнейшего выхода на рынок.

БА
ОЕНТОВ
Технологии
ские

« APPROVED »/ “APPROVED”

Double Medical Technology Inc./
DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Company President

Lin Zhixiong / MR. ZHIXIONG LIN

ZHIXIONG LIN

(signature / signature)

« 23 » June 2022

INSTRUCTIONS FOR USE
ON MEDICAL PRODUCT

INSTRUCTIONS FOR USE
ON MEDICAL PRODUCT

Hip joint endoprosthesis

Hip joint endoprosthesis

Production / Produced by

Double Medical Technology Inc./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Chinese Folk Republic 361026 , Xiamen District Haicang , Shanbianhong East Road , No.18/ No.18,
Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Document Version/ document version: 2.0



2022 / Year 2022

1 GENERAL

CONTENT

VIEW

CONTENT

1 GENERAL.....	3
2 NAME OF THE MEDICAL DEVICE.....	3
3 PURPOSE.....	3
4 MANUFACTURER (DEVELOPER) OF A MEDICAL DEVICE.....	3
5 AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RF.....	3
6 CLASSIFICATION.....	3
7 APPLICATION.....	3
8 INDICATIONS FOR USE.....	3
9 CONTRAINDICATIONS.....	4
10 POSSIBLE SIDE EFFECTS.....	4
11 PRECAUTIONS.....	6
12 IMPLANT CONDITIONS.....	6
13 COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE.....	7
14 TECHNICAL REQUIREMENTS.....	7
15 PACKAGING.....	28
16 STERILITY.....	29
17 DISPOSAL.....	29
18 TRANSPORT AND STORAGE.....	29
19 MANUFACTURER WARRANTY AND COMPLAINTS.....	29
20 ADDITIONAL INFORMATION FOR APPLICATION ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.....	29
21 MARKING.....	30
22 SUPPLY.....	32
23 INSTRUCTIONS FOR USE.....	32
24 LIST OF APPLICABLE STANDARDS.....	33
25 COMBINED USE OF COMPONENTS AND INSTRUMENTS FOR HIP PROSTHESIS.....	36



4. Nonunion of fractures of the femoral neck.
5. Senile subtype of high head and transcranial fracture of the femoral neck.
6. Degenerative arthritis involves only the head of the femur, in which case the acetabulum does not require replacement.
7. Pathology involving only the head/neck of the femur and/or proximal femur that can be adequately treated with Hemi-Hip Arthroplasty

9 CONTRAINDICATIONS

Contraindications for prosthesis implantation are as follows:

- 1) local or systemic active infection.
- 2) the muscles of the affected limb are not capable of injury, nerve damage or vascular disease and cannot be operated on.
- 3) Poor bone mass (such as severe osteoporosis) or bone defects that cannot support the prosthesis.
- 4) Charcot's disease or Paget's disease.
- 5) Contraindications to hemiarthroplasty include any damage to the acetabulum, such as an irregularly deformed acetabulum, protrusion of the acetabulum (hip invagination), or displacement of the acetabulum.

Note. Diabetic patients with poor glycemic control have an increased risk of complications such as infection and slow wound healing, so care should be taken to determine the rationale for hip replacement surgery.

10 POSSIBLE SIDE EFFECTS

The following are the most common side effects and complications of hip arthroplasty:

General terms

1. Displacement of the prosthetic component is usually associated with the factors listed in the Warnings and Precautions section.

Corrective measures : If the displacement of the prosthesis affects the stability of the prosthesis, a second operation is required.

2. Early or late weakening of the prosthetic component is usually associated with the factors listed in the Warnings and Precautions section.

Corrective measures : if the patient has local bone resorption at the prosthesis and the interface between the bones, but this does not affect the stability of the prosthesis, special treatment may be temporarily not prescribed; if resorption and loosening of the bone affect the stability of the prosthesis, a second operation is required.

3. Stress fracture of the femoral shaft, usually associated with the factors listed in the Warnings and Precautions section.

Corrective action: if fatigue failure of the prosthesis does not affect joint activity and stability, follow-up or remove debris ; if a stress fracture of the prosthesis affects joint activity and stability, reoperation is required.

4. Excessive wear or failure of load-bearing components due to: damage to prosthesis components caused by surgery, loose bone cement, bone fragments, metal particles, ceramic particles, or other factors listed in the Warnings and Precautions section.

Corrective Action : Repair required.

5. Early or late infection

Corrective measures : Depending on the condition of the infection, anti-infective treatment is prescribed, and if necessary, a prosthesis is taken.

6. Peripheral neuropathy. Surgical trauma can also result in subclinical nerve injury.

Corrective measures : If nerve damage occurs, the doctor will repair it according to his own experience and he will be given neurotrophic drugs after the operation.

7. Tissue reactions, osteolysis and/or loosening of the prosthesis caused by metal corrosion, allergic reactions, abrasion or particle fragments (eg loose bone cement, metal, polyethylene or ceramic particles).

Corrective measures : if the patient has an allergy, consult an immunologist. If you have a mild allergy, you can use anti-allergic drugs under the guidance of a specialist. If the allergy is severe, take the denture and treat it accordingly.

Functioning

1. Perforation of the acetabulum.

Corrective Actions: Depending on the location and size of the perforation, a doctor experienced in hip replacement should decide whether it needs to be repaired. If the pelvic organ is damaged, you should contact the appropriate specialist.

2. Perforation, fissure or fracture of the femoral shaft.

Corrective measures: depending on the location and size of the fracture, the clinician decides on its fixation according to his own experience.

3. Fracture of the trochanter.

Corrective measures: Depending on the size of the fracture, the clinician decides to fix it according to his own experience.

4. Vascular lesions (eg, tibia, obturator, and femoral artery).

Corrective measures: If damage to a large blood vessel occurs, the clinician will perform vascular repair according to their own experience.

5. Temporary or permanent nerve injury (eg, femur, obturator, or simple phrenic nerve).

Corrective measures: If nerve damage occurs, the clinician repairs it according to his own experience and is given neurotrophic drugs after surgery.

6. Prosthesis sizing or configuration error, component misplacement, and/or subluxation or dislocation of the hip caused by muscle and fibrous tissue relaxation.

Corrective Actions: Dislocation or subluxation of the prosthesis, the clinician may attempt repair or revision surgery according to their own experience.

7. The ceramic head of the femur is fractured or fractured.

Corrective measures: intraoperative rupture: removal of fragments of the rupture and prosthesis, a new prosthesis to continue the operation; postoperative rupture: a clinician with experience in hip replacement decides whether it should be repaired.

8. The affected limb becomes longer or shorter.

Corrective measures: It is generally considered that the gait does not change within 2 cm. If the patient's life is seriously impaired, increase shoes or other effective treatment measures.

Early postoperative period

1. Cardiovascular diseases such as venous thrombosis, pulmonary embolism and myocardial infarction.

Corrective measures: Appropriate anticoagulant drugs should be taken after surgery. If the above diseases occur, it is necessary to consult with specialists to assist in diagnosis and treatment.

2. Hematoma and/or wound healing is slow.

Corrective measures: strict regulation of the patient's blood sugar, nutrition and other general conditions during the perioperative period; surgery should be performed by a clinician with experience in hip arthroplasty, as well as meticulous surgery during surgery to reduce subcutaneous wound delamination and drain if necessary.

3. Pneumonia and/or atelectasis.

Corrective measures: Appropriate anticoagulant drugs should be taken after surgery. If the above diseases occur, it is necessary to consult with specialists to assist in diagnosis and treatment.

4. Subluxation or dislocation.

Corrective Actions: Dislocation or subluxation of the prosthesis, the clinician may attempt repair or revision surgery according to their own experience.

Late postoperative period

1. Excessive muscle tension, weight-bearing, or accidental inadvertent rotation of the trochanter caused by fragility of the trochanter.

Corrective measures: Depending on the size of the fracture, the clinician decides on fixation according to his own experience.

2. Ipsilateral or contralateral knee and ankle problems caused by inconsistent leg length, femur deviation, and/or muscle weakness.

Corrective measures: if the problem with the knee joint or joint replacement is not serious, consider symptomatic treatment: leg length is inconsistent, consider oversized shoes, muscles are weak, see a specialist.

3. Fractures of the hip or acetabulum caused by trauma or overweight, especially in the presence of severe osteoporosis, bone damage caused by previous surgery, drilling during surgery, or insufficient bone mass due to bone resorption.

Corrective measures: depending on the location and size of the fracture, the clinician decides on its fixation according to his own experience. 4. Bone resorption can lead to a weakening of the fixation, which will eventually lead to a weakening of the prosthesis.

Corrective measures: If bone resorption affects the stability of the prosthesis, revision surgery is required.

Subluxation or dislocation

Corrective action : dislocation or subluxation of the prosthesis, the clinician may attempt repair or revision surgery according to their own experience

The frequency and severity of complications in hip arthroplasty is usually higher with primary surgery. Common problems in revision surgery include difficulty in incision site selection, removal of ectopic bone and



old bone cement, positioning and fixation of components, and/or obtaining adequate bone support for prosthesis. Generally, hip replacement surgery can result in a long operation, increased blood loss, and increased risk of infection, pulmonary embolism, and wound hematoma.

Attention: If a fragment or fracture of the ceramic head of the femur is confirmed after the operation, it is necessary to perform an operation to remove it as soon as possible.

11 PRECAUTIONS

Precautionary measures:

1. Dentures from different manufacturers or systems cannot be used together.
2. The hip prosthesis component cannot be implanted twice. Even if the surface of the prosthesis is not damaged, it may already have subtle defects that can lead to breakage.
3. Do not make any changes or modifications to the prosthesis.
4. Bone filling of the femoral shaft is very important to ensure proximal fixation of the femoral shaft component. Consider bone graft implantation and other intensive techniques, especially when performing revision surgery, to place and support the femoral stem assembly

Warnings:

The following conditions, individually or together, can cause excessive stress on the limbs, which increases the risk of hip arthroplasty failure:

- 1) The patient is obese or overweight.
 - 2) Physical work.
 - 3) Excessive participation in sports activities.
 - 4) Increased activity.
 - 5) Risk of falling.
 - 6) Alcoholism or drug addiction.
 - 7) Other violations.
2. The following conditions, alone or together, may adversely affect the placement of a hip replacement:
- 1) Identified symptoms of osteoporosis or weakness of the spine.
 - 2) Metabolic diseases or systemic drug therapy leading to progressive damage to the solid support of the prosthesis (for example, diabetes mellitus, steroid therapy, immunosuppressive therapy, etc.).
 - 3) History of systemic or local infection.
 - 4) Incorrect fixation or incorrect positioning of the prosthesis due to severe malformation.
 - 5) tumors that support bone structures.
 - 6) allergic reactions to implant materials (eg bone cement, metal and polyethylene).
 - 7) Congenital hip dysplasia can reduce the number of shafts that can support the acetabular cup during total hip replacement.
 - 8) tissue reaction of the body to corrosion or abrasion of parts of the prosthesis.
 - 9) other articular disorders (for example, knee or ankle joints).
3. When a surgeon determines that hip arthroplasty is the best available medical option and decides to use a prosthesis for any of these conditions or for young, active patients, the patient should be informed of the limitations of the product and the materials used for fixation and that all of these conditions should really be reduced or eliminated.

4. All existing conditions must be fully observed during the surgical and postoperative management of patients. Mental conditions or illnesses that cause patients to not follow instructions may delay postoperative recovery and/or increase the risk of adverse reactions such as failed prosthetics or denture fixation.

Excessive exercise or trauma to the replacement joint can cause displacement, fracture, and/or wear of the prosthesis, leading to hip arthroplasty failure. The functional lifespan of hip implants has not been clearly demonstrated. Patients should be advised that factors such as weight and intensity of activity can significantly affect prosthesis wear.

5. This product is a disposable implant and cannot be reused.
6. The defect of the sterile packaging of the product is strictly prohibited.
7. Testing has not been performed to evaluate product safety and compatibility under magnetic resonance conditions. The products have not been tested for heat or migration in the MR environment. The risks of metal implants exposed to MRI include heating or displacement, as well as image distortions such as dead zones and deformations, especially around implants, which require optimization of imaging parameters. Patients should first be evaluated by a professional familiar with the specific MRI device to be used before receiving any MRI examination or treatment.

12 IMPLANT CONDITIONS

The conditions for implantation of the endoprosthesis are specialized departments of medical institutions.

13 COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE

"Hip joint endoprosthesis", consisting of:

- Classic acetabular component** 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm, 60mm;
- Classical acetabular component, coating based on Ti - HA (titanium and hydroxyapatite)** 44 mm, 46 mm, 48 mm, 50 mm, 52 mm, 54 mm, 56 mm, 58 mm, 60 mm;
- Apollo acetabular component , Ti -titanium coated 44mm** , 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm, 60mm, 62mm;
- Apollo acetabular component , Ti - HA (titanium and hydroxyapatite) coating** 44 mm, 46 mm, 48 mm, 50 mm, 52 mm, 54 mm, 56 mm, 58 mm, 60 mm, 62 mm;
- Classic liner , 10 degrees** 44mm/24mm, 46mm/24mm, 48mm/28mm, 50mm/28mm, 52mm/28mm, 54mm/28mm, 56mm/28mm, 58mm/28mm, 60mm/28mm, 52mm/32mm, 54mm/32mm, 56mm/32mm, 58mm/32mm, 60mm/32mm;
- Classic acetabular insert, 10 degrees, HXPE - cross -linked polyethylene** 44mm/24mm, 46mm/24mm, 48mm/28mm, 50mm/28mm, 52mm/28mm, 54mm/28mm, 56mm/28mm, 58mm/28mm, 60mm/28mm;
- Apollo acetabular insert ,10 degree** 44mm/28mm, 46mm/28mm, 48mm/28mm, 50mm/28mm, 48mm/32mm, 50mm/32mm, 52mm/32mm, 54mm/32mm, 56mm/32mm, 58mm/32mm, 60mm/32mm, 62mm/32mm;
- Apollo Acetabular Insert , HXPE - cross -linked polyethylene** 44mm/28mm, 46mm/28mm, 48mm/32mm, 50mm/32mm, 52mm/32mm, 54mm/36mm, 56mm/36mm, 58mm/36mm, 60mm/36mm, 62mm/36mm;
- Apollo Acetabular Insert , 10 Degree, HXPE - Cross -linked Polyethylene** 44mm/28mm, 46mm/28mm, 48mm/32mm, 50mm/32mm, 52mm/32mm, 54mm/32mm, 56mm/32mm, 58mm/32mm, 60mm/32mm, 62mm/32mm;
- Femoral endoprosthesis head** 28mm+1.5, 28mm+5, 28mm+8.5, 28mm+12, 28mm+15.5, 24mm+0, 24mm+3.5, 32mm-2, 32mm+1, 32mm+5, 32mm+9, 32mm+13, 36mm-2, 36mm+1.5, 36mm+5, 36mm+8.5, 36mm+12, 36mm+15.5;
- Bipolar acetabular component** 38mm, 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm;
- Bipolar acetabular insert** 38mm/24mm, 40mm/24mm, 42mm/24mm, 44mm/24mm, 46mm/28mm, 48mm/28mm, 50mm/28mm, 52mm/28mm, 54mm/28mm, 56mm/28mm, 58mm/28mm;
- PBG hip endoprosthesis stem - proximal cementless fixation, Ti - titanium coated** 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#;
- Hip endoprosthesis stem PBG - proximal cementless fixation, HA - hydroxyapatite coating** 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#;
- PBG hip endoprosthesis stem - proximal cementless fixation, Ti - HA (titanium and hydroxyapatite) coating** 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#;
- Hip endoprosthesis stem TBG - mixed cementless fixation, Ti - titanium coated** 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#;
- Hip endoprosthesis stem TBG - mixed cementless fixation, Ti - HA coating (titanium and hydroxyapatite)** 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#;
- Hip endoprosthesis stem TBG - mixed cementless fixation, HA - hydroxyapatite coating** 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#;
- Ceramic femoral head** 28mm/ S , 28mm/ M , 28mm/ L , 32mm/ S , 32mm/ M , 32mm/ L , 32mm/ XL , 36mm/ S , 36mm/ M , 36mm/ L , 36mm/ XL , 40mm/ S , 40mm/ M , 40mm/ L , 40mm/ XL ;
- Ceramic acetabular insert** 44mm/28mm, 46mm/28mm, 48mm/32mm, 50mm/32mm, 52mm/36mm, 54mm/36mm, 56mm/36mm, 58mm/36mm, 60mm/36mm, 62mm/36mm, 56mm/40mm, 58mm/40mm, 60mm/40mm, 62mm/40mm;
- distal hip joint stem, Ti -titanium coating** 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#, 7#, 8#, 9#, 10#;
- bone screw** ϕ 6.5 (20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm).

14 TECHNICAL REQUIREMENTS

14.1 Overall dimensions of the components of the hip endoprosthesis

Overall dimensions of the hip endoprosthesis are provided in Table 14.1.1-14.1.22



Table 14.1.1 - Overall dimensions of the ceramic acetabular component

Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D , mm, ± 0.5 mm	Height H , mm, ± 1 mm	Weight, g, no more
Classic acetabular component					
44 mm	130350044S	-	44	-	≤ 85
46 mm	130350046 S	-	46	-	≤ 85
48 mm	130350048S	-	48	-	≤ 85
50 mm	130350050S	-	50	-	≤ 85
52 mm	130350052S	-	52	-	≤ 85
54 mm	130350054S	-	54	-	≤ 85
56 mm	130350056S	-	56	-	≤ 85
58 mm	130350058S	-	58	-	≤ 85
60 mm	130350060S	-	60	-	≤ 85

Table 14.1.2 - Dimensions Classical acetabular component, coating based on Ti-HA (titanium and hydroxyapatite)

Classic acetabular component, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite) coating					
Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D , mm, ± 0.5 mm	Height H , mm, ± 1 mm	Weight, g, no more
44 mm	130540044S	-	44	-	≤ 85
46 mm	130540046S	-	46	-	≤ 85
48 mm	130540048S	-	48	-	≤ 85
50 mm	130540050S	-	50	-	≤ 85
52 mm	130540052S	-	52	-	≤ 85
54 mm	130540054S	-	54	-	≤ 85
56 mm	130540056S	-	56	-	≤ 85
58 mm	130540058S	-	58	-	≤ 85
60 mm	130540060S	-	60	-	≤ 85

Table 14.1.3 - Dimensions of the Apollo Acetabular Component, Ti-Titanium Coating

Apollo acetabular component, Ti-titanium coating					
Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D , mm, ± 0.5 mm	Height H , mm, ± 1 mm	Weight, g, no more
44 mm	130880044S	-	44	-	≤ 125
46 mm	130880046S	-	46	-	≤ 125
48 mm	130880048S	-	48	-	≤ 125
50 mm	130880050S	-	50	-	≤ 125
52 mm	130880052S	-	52	-	≤ 125
54 mm	130880054S	-	54	-	≤ 125
56 mm	130880056S	-	56	-	≤ 125
58 mm	130880058S	-	58	-	≤ 125
60 mm	130880060S	-	60	-	≤ 125
62 mm	130880062S	-	62	-	≤ 125

Table 14.1.4 - Dimensions Apollo acetabular component, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite) coating

Apollo acetabular component, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite) coating					
Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D , mm, ± 0.5 mm	Height H , mm, ± 1 mm	Weight, g, no more
44 mm	130420044S	-	44	-	≤ 125
46 mm	130420046S	-	46	-	≤ 125
48 mm	130420048S	-	48	-	≤ 125
50 mm	130420050S	-	50	-	≤ 125
52 mm	130420052S	-	52	-	≤ 125
54 mm	130420054S	-	54	-	≤ 125
56 mm	130420056S	-	56	-	≤ 125
58 mm	130420058S	-	58	-	≤ 125
60 mm	130420060S	-	60	-	≤ 125



62 mm	130420062S	-	62	-	≤ 125
-------	------------	---	----	---	-------

Table 14.1.5 - Dimensions of the Classic Liner, 10 degrees

Classic inlay, 10 degrees (angle deviation 10 degrees ± 0.5 mm)					
Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D , mm, 0.1~0.3 mm	Height H , mm, ±1 mm	Weight, g, no more
44 mm /24 mm	130080044S	-	24	-	≤ 32
46 mm /24 mm	130080046S	-	24	-	≤ 32
48 mm /28 mm	130080048S	-	28	-	≤ 32
50 mm / 28 mm	130080050S	-	28	-	≤ 32
52 mm / 28 mm	130080052S	-	28	-	≤ 32
54 mm / 28 mm	130080054S	-	28	-	≤ 32
56 mm / 28 mm	130080056S	-	28	-	≤ 32
58 mm / 28 mm	130080058S	-	28	-	≤ 32
60mm / 28mm	130080060S	-	28	-	≤ 32
52 mm / 32 mm	130800052S	-	32	-	≤ 32
54 mm / 32 mm	130800054S	-	32	-	≤ 32
56 mm / 32 mm	130800056S	-	32	-	≤ 32
58mm / 3 2mm	130800058S	-	32	-	≤ 32
60mm / 32mm	130800060S	-	32	-	≤ 32

Table 14.1.6 - Dimensions Classical acetabular insert, 10 degrees, HXPE-cross-linked polyethylene

Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D, mm, 0.1-0.3 mm	Height H, mm, ±1 mm.	Weight, g, no more
44mm/24mm	130370044S	-	24	-	≤ 32
46mm/24mm	130370046S	-	24	-	≤ 32
48mm/28mm	130370048S	-	28	-	≤ 32
50mm/28mm	130370050S	-	28	-	≤ 32
52mm / 28mm	130370052S	-	28	-	≤ 32
54mm / 28mm	130370054S	-	28	-	≤ 32
56mm / 28mm	130370056S	-	28	-	≤ 32
58mm / 28mm	130370058S	-	28	-	≤ 32
60mm / 28mm	130370060S	-	28	-	≤ 32

Table 14.1.7 - Dimensions Acetabular liner Apollo ,10 degrees

Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D, mm, 0.1-0.3 mm	Height H, mm, ±1 mm.	Weight, g, no more
44mm/28mm	130820044S	-	28	-	≤ 39
46mm/28mm	130820046S	-	28	-	≤ 39
48mm/28mm	130820048S	-	28	-	≤ 39
50mm/28mm	130820050S	-	28	-	≤ 39
48mm / 32mm	130823248S	-	32	-	≤ 39
50mm / 32mm	130823250S	-	32	-	≤ 39



52mm / 32mm	130820052S	-	32	-	≤ 39
54mm / 32mm	130820054S	-	32	-	≤ 39
56mm / 32mm	130820056S	-	32	-	≤ 39
58mm/32mm	130820058S	-	32	-	≤ 39
60mm/32mm	130820060S	-	32	-	≤ 39
62mm/32mm	130820062S	-	32	-	≤ 39

Table 14.1.8 - Dimensions Apollo acetabular liner, HXPE-cross-linked polyethylene

Apollo acetabular insert , HXPE - cross -linked polyethylene					
Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D , mm, 0.1~0.3 mm	Height H , mm, ± 1 mm	Weight, g, no more
44mm/28mm	131342844S	-	28	-	≤ 32
46mm/28mm	131342846S	-	28	-	≤ 32
48mm / 32mm	131343248S	-	32	-	≤ 32
50mm / 32mm	131343250S	-	32	-	≤ 32
52mm / 32mm	131343252S	-	32	-	≤ 32
54mm / 36mm	131343654S	-	36	-	≤ 32
56mm / 36mm	131343656S	-	36	-	≤ 32
58mm / 36mm	131343658S	-	36	-	≤ 32
60mm / 36mm	131343660S	-	36	-	≤ 32
62mm / 36mm	131343662S	-	36	-	≤ 32

Table 14.1.9 - Dimensions Apollo acetabular insert, 10 degrees, HXPE-cross-linked polyethylene

Table 14.1.9 - Dimensions Apollo acetabular insert, 10 degrees, HXPE-cross-linked polyethylene (angle deviation 10 degrees ± 0.5 mm)					
Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D, mm, 0.1-0.3 mm	Height H, mm, ± 1 mm	Weight, g, no more
44mm/28mm	131352844S	-	28	-	≤ 39
46mm/28mm	131352846S	-	28	-	≤ 39
48mm/32mm	131353248S	-	32	-	≤ 39
50mm/32mm	131353250S	-	32	-	≤ 39
52mm / 32mm	131353252S	-	32	-	≤ 39
54mm / 32mm	131353254S	-	32	-	≤ 39
56mm / 32mm	131353256S	-	32	-	≤ 39
58mm / 32mm	131353258S	-	32	-	≤ 39
60mm / 32mm	131353260S	-	32	-	≤ 39
62mm/32mm	131353262S	-	32	-	≤ 39

Table 14.1.10 - Dimensions Femoral Endoprosthesis Heads

Designation (the size)	catalog room	Width W, mm, ± 0.5 mm	Diameter D, mm, 0.1-0.3 mm	Height H, mm, ± 1 mm	Weight, g, no more
28mm+1.5	130010001S	-	28	17	≤ 195
28mm+5	130010005S	-	28	13.5	≤ 195
28mm+8.5	130010008S	-	28	ten	≤ 195
28mm+12	130010012S	-	28	13.5	≤ 195
28mm + 15.5	130010015S	-	28	17	≤ 195



24mm + 0	130290000S	-	24	13.4	≤ 195
24mm + 3.5	130290003S	-	24	9.9	≤ 195
32mm-2	130910002S	-	32	21.5	≤ 195
32mm + 1	130910001S	-	32	18.5	≤ 195
32mm + 5	130910005S	-	32	14.5	≤ 195
32mm + 9	130910009S	-	32	10.5	≤ 195
32mm + 13	130910013S	-	32	11.5	≤ 195
36mm-2	131330020S	-	36	21.5	≤ 195
36mm + 1.5	131330001S	-	36	18	≤ 195
36mm + 5	131330005S	-	36	14.5	≤ 195
36mm + 8.5	131330008S	-	36	11	≤ 195
36mm + 12	131330012S	-	36	15.5	≤ 195
36mm + 15.5	131330015S	-	36	12	≤ 195

Table 14.1.11 - Dimensions Bipolar acetabular component

Bipolar acetabular component					
Designation (the size)	cat.number	W , mm ±0.5 mm	D , mm 0.1~0.3mm	L ,mm ±0.5 mm	Weight, g no more
38mm	130020038S	-	38	-	≤ 152
40 mm	130020040S	-	40	-	≤ 152
42 mm	130020042S	-	42	-	≤ 152
44 mm	130020044S	-	44	-	≤ 152
46 mm	130020046S	-	46	-	≤ 152
48 mm	130020048S	-	48	-	≤ 152
50 mm	130020050S	-	50	-	≤ 152
52 mm	130020052S	-	52	-	≤ 152
54 mm	130020054S	-	54	-	≤ 152
56 mm	130020056S	-	56	-	≤ 152

58 mm	130020058S	-	58	-	≤ 152
-------	------------	---	----	---	-------

Table 14.1.12 - Dimensions Bipolar Acetabular Insert

Bipolar acetabular insert					
Designation (the size)	cat.number	W , mm ±0.5 mm	D , mm ±0.5 mm	L ,mm ±0.5 mm	Weight, g no more
38mm/24mm	130300038S	-	24	-	≤ 39
40mm / 24mm	130300040S	-	24	-	≤ 39
42mm / 24mm	130300042S	-	24	-	≤ 39
44mm / 24mm	130300044S	-	24	-	≤ 39
46mm / 28mm	130300046S	-	28	-	≤ 39
48mm / 28mm	130300048S	-	28	-	≤ 39
50mm / 28mm	130300050S	-	28	-	≤ 39
52mm / 28mm	130300052S	-	28	-	≤ 39
54mm / 28mm	130300054S	-	28	-	≤ 39
56mm / 28mm	130300056S	-	28	-	≤ 39
58mm / 28mm	130300058S	-	28	-	≤ 39

Table 14.1.13 - Dimensions PBG Proximal Cementless Hip Endoprosthesis Legs Ti-Titanium Coated

PBG hip endoprosthesis stem - proximal cementless fixation, Ti - titanium coating, weight ≤ 235 g .					
Designation (the size)	cat.number	S , mm -/+ 0.5 mm	L, mm -0.5 ~ + 0.5mm	W, mm -0.3 ~ +0.3 mm	N, mm -/+ 0.5 mm
1#	130150001S	37	140	14.1	31.1
2#	130150002S	37.7	146	15.1	31.1

3#	130160003S	38.3	151	16.2	31.1
4#	130170004S	40.4	156	17,2	32,9
5#	130180005S	40,7	161	18,2	32,9
6#	130190006S	42,9	166	19,6	35,1
7#	130200007S	43,6	171	20,6	35,1
8#	130210008S	45,3	176	22,1	37,1

Table 14.1.14- Dimensions of PBG Proximal Cementless Hip Endoprosthesis Legs, HA-hydroxyapatite coating

Hip endoprosthesis stem PBG - proximal cementless fixation, HA - hydroxyapatite coating, weight $\leq$ 235g					
Designation (the size)	cat.number	S, mm -/+ 0.5 mm	L, mm -0.5 ~ + 0.5mm	W, mm -0.3 ~ +0.3 mm	N, mm - / + 0.5 mm
1 #	130660001S	37	140	14.1	31.1
2 #	130660002S	37.7	146	15.1	31.1
3 #	130670003S	38.3	151	16.2	31.1
4 #	130680004S	40.4	156	17.2	32.9
5.#	130690005S	40,7	161	18,2	32,9
6#	130700006S	42,9	166	19,6	35,1
7#	130710007S	43,6	171	20,6	35,1
8#	130720008S	45,3	176	22,1	37,1

Table 14.1.15 - Overall dimensions of the PBG-proximal cementless fixation stems of the hip joint endoprosthesis, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite) coating,

PBG hip endoprosthesis stem - proximal cementless fixation, Ti - HA (titanium and hydroxyapatite) coating, weight $\leq$ 235g					
Designation (the size)	cat.number	S, mm -/+ 0.5 mm	L, mm -0.5 ~ +0.5 mm	W, mm -0.3 ~ +0.3 mm	N, mm - / + 0.5 mm
1 #	130730001S	37	140	14.1	31.1
2 #	130730002S	37.7	146	15.1	31.1
3 #	130740003S	38.3	151	16.2	31.1
4 #	130750004S	40.4	156	17,2	32,9

5#	130760005S	40,7	161	18,2	32,9
6#	130770006S	42,9	166	19,6	35,1
7#	130780007S	43,6	171	20,6	35,1
8#	130790008S	45,3	176	22,1	37,1

Table 14.1.16 - Overall dimensions of the TBG-mixed uncemented fixed hip endoprosthesis stems, Ti-titanium coating

Hip endoprosthesis stem TBG - mixed cementless fixation, Ti - titanium coating, weight $\leq 176g$					
Designation (the size)	cat.number	S , mm -/+ 0.5 mm	L, mm -0.5 ~ + 0.5mm	W, mm -0.3 ~ +0.3 mm	N, mm - / + 0.5 mm
1 #	130220001S	35.12	115	12.99	33
2 #	130220002S	35.87	130	13.52	33
3 #	130230003S	37.12	140	14.04	35
4 #	130240004S	37.87	146	14.68	35
5 #	130250005S	39.25	151	15.2	37
6#	130260006S	39.75	155	15.33	37
7#	130270007S	41.25	160	15.55	39
8#	130280008S	41.75	165	15.77	39

Table 14.1.17- Overall dimensions of the TBG-mixed cementless fixation stems of the hip joint endoprosthesis, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite) coating

Hip endoprosthesis stem TBG - mixed cementless fixation, Ti - HA (titanium and hydroxyapatite) coating, weight $\leq 176g$					
Designation (the size)	cat.number	S , mm -/+ 0.5 mm	L, mm -0.5 ~ + 0.5mm	W, mm -0.3 ~ +0.3 mm	N, mm -/+ 0.5 mm
1#	130470001S	35,12	115	12,99	33
2#	130470002S	35,87	130	13,52	33
3#	130480003S	37,12	140	14,04	35
4#	130490004S	37,87	146	14,68	35
5#	130500005S	39,25	151	15,2	37
6#	130510006S	39.75	155	15.33	37



7#	130520007S	41.25	160	15.55	39
8#	130530008S	41.75	165	15.77	39

Table 14.1.18 - Overall dimensions of the TBG-mixed uncemented-retained hip endoprosthesis stem, HA-hydroxyapatite coating

Hip endoprosthesis stem TBG - mixed cementless fixation, HA - hydroxyapatite coating, weight $\leq 176g$					
Designation (the size)	cat.number	S, mm -/+ 0.5 mm	L, mm -0.5 ~ + 0.5mm	W, mm -0.3 ~ +0.3 mm	N, mm -/+ 0.5 mm
1#	130560001S	35,12	115	12,99	33
2#	130560002S	35,87	130	13,52	33
3#	130570003S	37,12	140	14,04	35
4#	130580004S	37,87	146	14,68	35
5#	130590005S	39,25	151	15,2	37
6#	130600006S	39,75	155	15.33	37
7#	130610007S	41.25	160	15.55	39
eight#	130620008S	41.75	165	15.77	39

Table 14.1.19 - Overall dimensions of the Ceramic head of the femoral endoprosthesis

Ceramic head of femoral endoprosthesis					
Designation (the size)	cat.number	D, mm, -/+ 0.2	d, mm +/- 0.1	L, mm -/+ 0.5	Weight, g
28mm/S	130632801S	28	12.93	14.6	≤ 129
28mm/M	130632802S	28	12.73	13.1	≤ 129
28mm/L	130632804S	28	12.73	9.6	≤ 129
32mm/S	130643201S	32	12.93	16.6	≤ 129
32mm/M	130643202S	32	12.73	14.6	≤ 129
32mm/L	130643203S	32	12.73	10.6	≤ 129
32mm/XL	130643204S	32	12.73	8.1	≤ 129
36mm/S	130653601S	36	12.73	18.75	≤ 129
36mm/M	130653602S	36	12.73	14.75	≤ 129

36mm/L	130653603S	36	12.73	10.75	≤ 129
36mm/XL	130653604S	36	12.73	8.0	≤ 129
40mm/S	130654001S	40	12.73	18.56	≤ 129
40mm/M	130654002S	40	12.73	14.56	≤ 129
40mm/L	130654003S	40	12.73	10.56	≤ 129
40mm/XL	130654004S	40	12.73	9.76	≤ 129

Table 14.1.20 - Dimensions Ceramic acetabular insert

Insert size	Part number	Outer diameter (mm)	Inner diameter (mm)	Thickness (mm)	Weight (g)
44mm/28mm	130430036S	28	-	-	≤ 125
46mm/28mm	130430038S	28	-	-	≤ 125
48mm/32mm	130440040S	32	-	-	≤ 125
50mm/32mm	130440042S	32	-	-	≤ 125
52mm/36mm	130450044S	36	-	-	≤ 125
54mm/36mm	130450046S	36	-	-	≤ 125
56mm/36mm	130450048S	36	-	-	≤ 125
58mm/36mm	130450050S	36	-	-	≤ 125
60mm/36mm	130450052S	36	-	-	≤ 125
62mm / 36mm	130450054S	36	-	-	≤ 125
56mm / 40mm	130460048S	40	-	-	≤ 125
58mm / 40mm	130460050S	40	-	-	≤ 125
60mm / 40mm	130460052S	40	-	-	≤ 125
62mm / 40mm	130460054S	40	-	-	≤ 125



Table 14.1.21 - Overall dimensions of the legs of the hip endoprosthesis of distal cementless fixation, Ti-titanium coating

Hip endoprosthesis stem, distal cementless fixation, Ti -titanium coating, weight $\leq 182g$					
Designation (the size)	cat.number	S, mm -/+ 0.5 mm	L, mm -/+ 0.5 mm	W, mm -/+ 0.3, mm	N, mm - / + 0.5, mm
1 #	130870001S	36.09	116	12.4	30
2 #	130870002S	36.42	118	12.6	30
3 #	130870003S	38.29	120	12.8	31.5
4 #	130870004S	38.00	122	13.0	31.5
5 #	130870005S	39.63	124	13.2	33
6 #	130870006S	39.57	126	13.5	33
7#	130870007S	41.63	128	13.7	35
8#	130870008S	41.56	130	13.9	35
9#	130870009S	43.63	132	14.1	37
10#	130870010S	43.54	134	14.3	37

Table 14.1.22 - Bone screw dimensions

bone screw					
Designation (the size)	cat.number	Thread pitch, mm	L , length, mm +/- 0.3mm	Base diameter, mm +/- 0.1 mm	Weight, g
$\phi 6.5$, 20mm	130070020S	2.7	20	7.95	≤ 3.0
$\phi 6.5$, 22 mm	130070022S	2.7	22	7.95	≤ 3.0
$\phi 6.5$, 24mm	130070024S	2,7	24	7,95	$\leq 3,0$
$\phi 6.5$, 26mm	130070026S	2,7	26	7,95	$\leq 3,0$
$\phi 6.5$, 28mm	130070028S	2,7	28	7,95	$\leq 3,0$
$\phi 6.5$, 30mm	130070030S	2.7	30	7.95	≤ 3.0
$\phi 6.5$, 32 mm	130070032S	2.7	32	7.95	≤ 3.0
$\phi 6.5$, 34 mm	130070034S	2.7	34	7.95	≤ 3.0

φ6.5 , 36 mm	130070036S	2.7	36	7.95	≤ 3.0
φ6.5 , 38mm	130070038S	2.7	38	7.95	≤ 3.0
φ6.5 , 40mm	130070040S	2.7	40	7.95	≤ 3.0

14.2 Schematic representation of the overall dimensions of the product

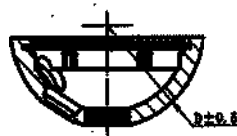


Figure 14.1 - Classic acetabular component



Figure 14.2 - Classic acetabular coating component based on Ti - HA (titanium and hydroxyapatite)



Figure 14.3 - Apollo acetabular component , Ti -titanium coating



Figure 14.4 - Apollo acetabular component , Ti - HA (titanium and hydroxyapatite) coating



Figure 14.5 - Classic inlay, 10 degrees



Figure 14.6 - Classic acetabular insert, 10 degrees, HXPE - cross-linked polyethylene



Figure 14.7 - Apollo 10 degree acetabular insert

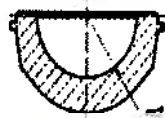


Figure 14.8- Apollo acetabular insert , HXPE - cross -linked polyethylene



Figure 14.9 - Apollo Acetabular Insert , 10 Degree, HXPE - Cross-linked Polyethylene



Figure 14.10 - Bipolar acetabular insert

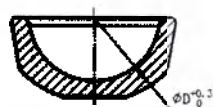


Figure 14.11 - Ceramic acetabular insert

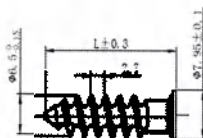


Figure 14.12 - bone screw

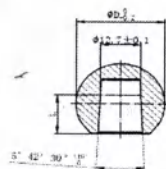


Figure 14.13 - Head of the femoral endoprosthesis

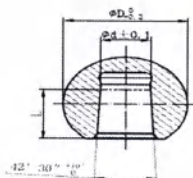


Figure 14.14 - Ceramic head of femoral endoprosthesis

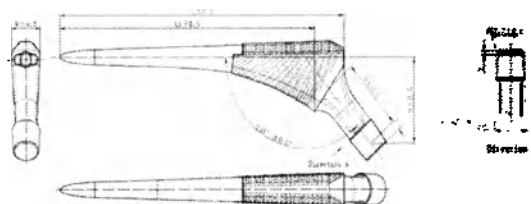


Figure 14.15- Proximal Cementless PBG Hip Endoprosthesis Stem Ti-Titanium Coated

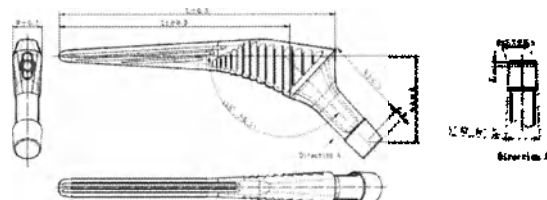


Figure 14.16 - Hip endoprosthesis stem TBG-mixed cementless fixation, Ti-titanium

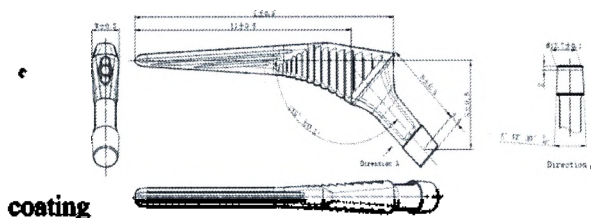


Figure 14.17 - Hip endoprosthesis stem TBG-mixed cementless fixation, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite)

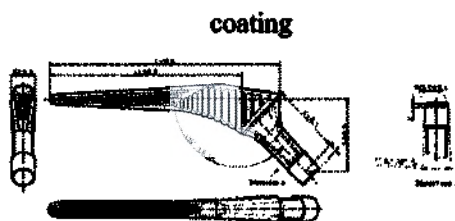


Figure 14.18 - Hip prosthesis stem TBG-mixed cementless fixation, HA-hydroxyapatite coating

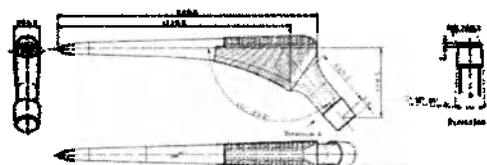


Figure 14.19 - Proximal Cementless PBG Hip Endoprosthesis Stem, HA-hydroxyapatite coating

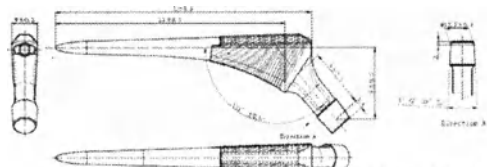


Figure 14.20 - Proximal Cementless PBG Hip Endoprosthesis Stem, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite)

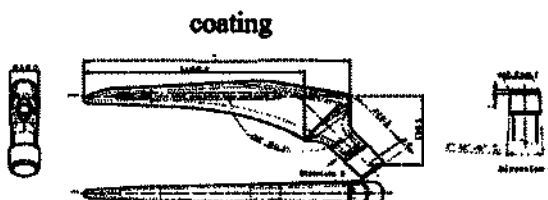


Figure 14.21 - Stem of a distal non-cementally fixed hip endoprosthesis, Ti-titanium coating

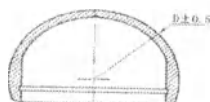


Figure 14.22 - Bipolar acetabular component

14.3 General requirements

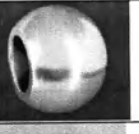
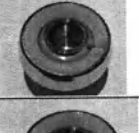
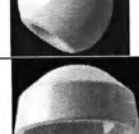
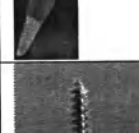
- The working surfaces of the products must not have defects (shells, nicks, burrs).
- The roughness of the bearing spherical surface of the endoprosthesis head should not exceed Ra equal to 0.05, and the spherical cavity of the endoprosthesis liner $Ra = 0.2$, when using a base length value of 0.08 mm.
- The deviation from the sphericity of the head and the liner of the endoprosthesis should be no more than 0.05 and 0.1 mm, respectively.
- The torque of the node mobility of the endoprosthesis should be no more than $1.5 \text{ N} \times \text{m}$.
- The coefficient of recovery of mobility must be at least 100%.
- The durability of the endoprosthesis should be at least 10 years.
- The endoprosthesis head must withstand a static compressive load of at least 7 kN for at least 8 minutes.
- The products included in the set of hip endoprosthesis must be resistant to the effects of biological fluids under operating conditions.
- The packaging of products included in the endoprosthesis kit must be sterile and sealed.
- Products during transportation must be resistant to mechanical stress.
- The leg assembly with the head must withstand a load of 10 kN with a deviation from the vertical axis of not more than 25%.

14.4 Materials for the manufacture of prosthesis components and type of contact with the body.

The materials for the manufacture of prosthesis components and the type of contact with the human body are shown in Table 9

Table 9 - Materials for the manufacture of the prosthesis and the type of contact with the human body

Component	Photographic Image	Type of body contact
Classic acetabular component		Implantable device (with soft and bone tissues)
Classic acetabular component, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite) coating		Implantable device (with soft and bone tissues)
Apollo acetabular component, Ti-titanium coating		Implantable device (with soft and bone tissues)
Apollo acetabular component, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite) coating		Implantable device (with soft and bone tissues)
Classic inlay, 10 degrees		Implantable device (with soft and bone tissues)
Classic acetabular insert, 10 degrees, HXPE-cross-linked polyethylene		Implantable device (with soft and bone tissues)
Apollo acetabular insert, 10 degrees		Implantable device (with soft and bone tissues)
Apollo acetabular insert, HXPE-cross-linked polyethylene		Implantable device (with soft and bone tissues)

Apollo acetabular insert, 10 degrees, HXPE-cross-linked polyethylene		Implantable device (with soft and bone tissues)
Femoral endoprosthesis head		Implantable device (with soft and bone tissues)
Bipolar acetabular component		Implantable device (with soft and bone tissues)
Bipolar acetabular insert		Implantable device (with soft and bone tissues)
PBG Proximal Cementless Hip Endoprosthesis Stem Ti-Titanium Coated		Implantable device (with soft and bone tissues)
PBG Proximal Cementless Hip Endoprosthesis Stem, HA-hydroxyapatite coating		Implantable device (with soft and bone tissues)
PBG Proximal Cementless Hip Endoprosthesis Stem, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite) coating		Implantable device (with soft and bone tissues)
Hip endoprosthesis stem TBG-mixed cementless fixation, Ti-titanium coating		Implantable device (with soft and bone tissues)
Hip endoprosthesis stem TBG-mixed cementless fixation, Ti-HA (titanium and hydroxyapatite) coating		Implantable device (with soft and bone tissues)
Hip endoprosthesis stem TBG-mixed cementless fixation, HA-hydroxyapatite coating		Implantable device (with soft and bone tissues)
Ceramic head of femoral endoprosthesis		Implantable device (with soft and bone tissues)
Ceramic acetabular insert		Implantable device (with soft and bone tissues)
Stem of the hip joint endoprosthesis with distal cementless fixation, Ti-titanium coating		Implantable device (with soft and bone tissues)
bone screw		Implantable device (with soft and bone tissues)

Blister container		-
Blister Container Packing Paper		-
Self-adhesive label		-
Cardboard box		-
Transport carton box		-

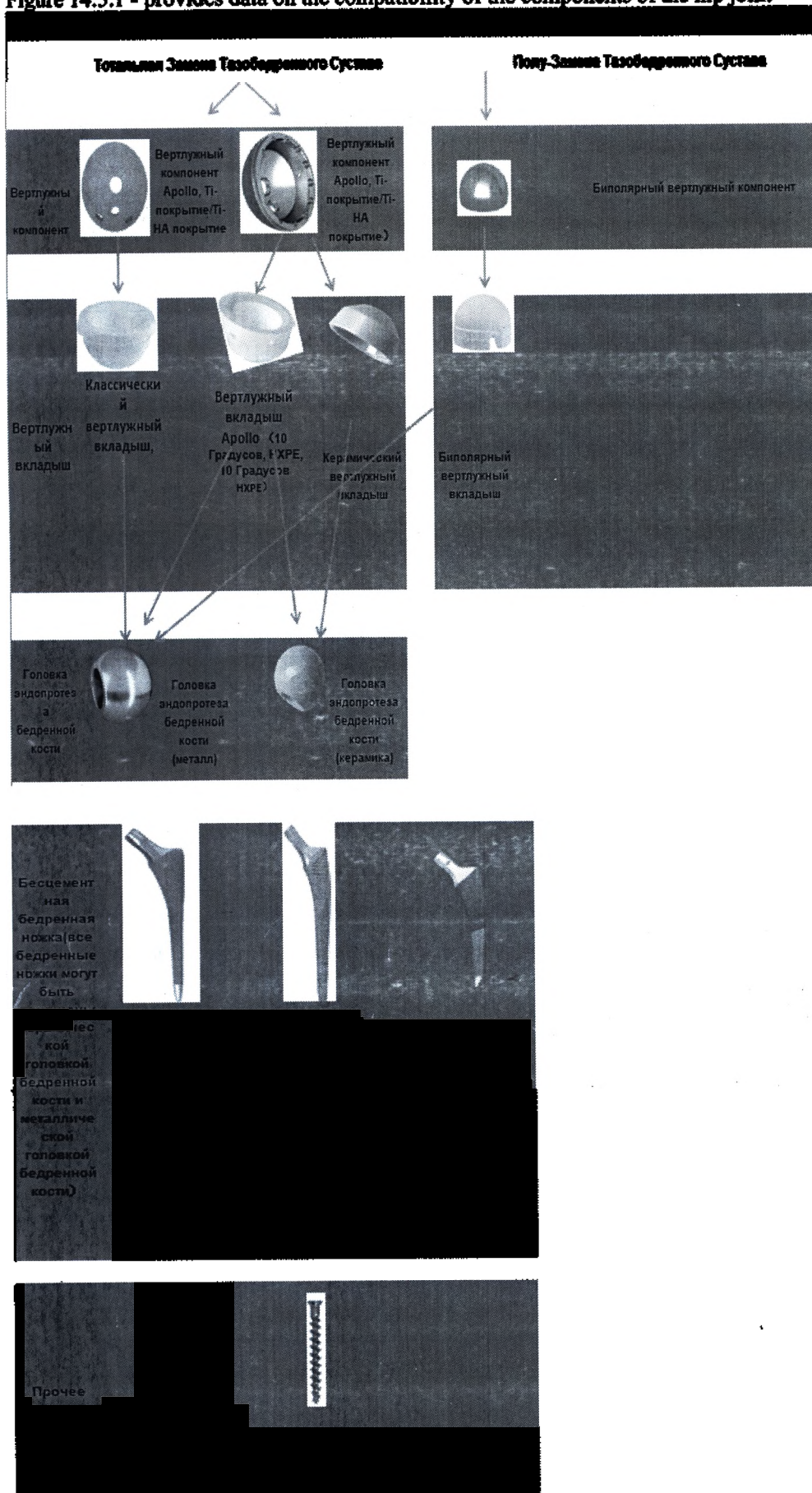
14.4.1 Biocompatibility of materials

The company " Double Medical Technology Inc ./DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC." Double Medical conducted biocompatibility testing of Co-Cr-Mo casting alloy, cross-linked UHMWPE, UHMWPE component, wrought alloy Ti6Al4V (titanium coating + hydroxyapatite HA coating, hydroxyapatite HA coating) tested in the same production process as product in accordance with the recommendation of ISO 10993-1:2018. The test results confirmed that the hip endoprosthesis has good biocompatibility.

The materials used to make this product are standardized and safe to use, as evidenced by their popularity and widespread use in the medical industry. All risks associated with the production process are controlled. Thus, we can conclude that the product manufactured by Double Medical Technology Inc. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY I.N.C. " is biologically safe.

14.5 Compatibility of product components

Figure 14.5.1 - provides data on the compatibility of the components of the hip joint



**15 PACKAGING**

The packaging of the prosthesis components must be sterile and airtight. Each component of the prosthesis is packed in a blister container, then packed in blister paper, and then placed in an individual carton.

It is FORBIDDEN to use the products if the integrity of the package is violated.

Materials for the manufacture of packaging containers are indicated in table 9.

The dimensions of the package components are shown in Table 16.1-16.3.

Table 16.1 - Dimension of leg packaging components

The size Component	Length , mm	Width , mm	Height , mm
Blister container	294	130	44.2
Cardboard box	300	135	52
Transport cardboard box (Depending on the batch of goods, the size of the box may vary)	550	380	250
	450	300	180
	650	300	300

*Note - the maximum permissible deviation in the dimensions of the packaging components is $\pm 5\%$

Table 16.2 - the size of the packaging components of the acetabular component, cup, liner

The size Component	Length , mm	Width , mm	H height, mm
Blister package for the head	135	135	61.6
Cardboard box	146	140	68
Transport packaging (choice of 3 carton packaging options depending on the scope of delivery)	550	380	250
	450	300	180
	650	300	300

*Note - the maximum permissible deviation in the dimensions of the packaging components is $\pm 5\%$

Table 16.3 - Bone Screw Package Component Size

The size Component	Length , mm	Width , mm	H height, mm
Blister packaging	99.7	85.4	21.5
Cardboard box	100	86	22
Transport packaging (choice of 3 carton packaging options depending on the scope of delivery)	550	380	250
	450	300	180
	650	300	300

*Note - the maximum permissible deviation in the dimensions of the packaging components is $\pm 5\%$

16 STERILITY

The product is supplied sterile, metal and ceramic materials are sterilized by irradiation, UHMWPE materials are sterilized by irradiation or ethylene oxide, and UHMWPE (high molecular weight) materials are sterilized by ethylene oxide.

The shelf life of sterility is 5 years. The prosthesis is sterile for five years from the date of sterilization.

17 DISPOSAL

17.1 Products covered by this technical file that have not been put into operation, after the expiration of the storage period, are subject to recycling, or are subject to disposal as class A household waste, in accordance with the requirements of the sanitary rules of the Russian Federation.

17.2 Products covered by this technical file are subject to disposal (destruction) after operation in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684 for class B waste.

18 TRANSPORT AND STORAGE

18.1 Products are transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for a particular type of transport. The product during transportation must be resistant to mechanical stress. Avoid collisions and pinching during transportation. Damage to implants can lead to product defects, leading to prosthetic failure.

Air temperature during transportation: from minus 50 to plus 40 °C; value of relative air humidity: upper - 98% at plus 25 °C, average annual - 75% at plus 15 °C; exposure to solar radiation is absent.

18.2 Packaged products should be stored in a cool, well-ventilated place without corrosive gases at room temperature and relative humidity not higher than 80%. Avoid collisions and pinching during storage. Damage to implants can lead to product defects, leading to prosthetic failure.

Air temperature during storage: from plus 5 to plus 40 °C; value of relative air humidity: upper - 80% at plus 25 °C, average annual - 60% at plus 20 °C; exposure to solar radiation is absent.

18.3 Operating conditions: air temperature from +5°C to +42°C at relative humidity from 35% to 65% (non-condensing) and atmospheric pressure 500 - 1060 hPa.

19 MANUFACTURER WARRANTY AND COMPLAINTS

1) The manufacturer guarantees the quality of the products, provided that they are used in accordance with the above recommendations.

2) Double Medical Technology Inc. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC., provides legal guarantees subject to the legal regulations of a particular country.

3) In case of claims, the client can always contact the authorized representative of the manufacturer: ETS-PRO LLC, which will act in accordance with the departmental rules of Double Medical Technology Inc. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC., regarding the processing of claims and responses on them.

4) Contact details for receiving complaints:

Limited Liability Company " ETS-PRO " (LLC "ETS-PRO").

Jur. address: Russia, 105523, Moscow, Schelkovskoe highway, 100, building 1, office 5051

Phone: +7 499 258-09-63

Email : info @ ets - pro . com

5) Shelf life 5 years from the date of production indicated on the package.

20 ADDITIONAL INFORMATION FOR APPLICATION ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

1. The hip endoprosthesis does not contain any materials of animal or human origin.
2. Medicinal products are not included in the composition of the medical product.
3. The hip endoprosthesis is a single-use medical device and is not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.

21 MARKING

The marking must be:

- Reliable and ensure the traceability of the product.
- Legible and easy to read.
- High contrast.
- High-tech to guarantee counterfeit protection.
- Resistant to the processes of cleaning and sterilization of the product.
- Safe - do not violate hygiene requirements.

21.1 Labeling layouts for components of a hip endoprosthesis.

The labeling of the blister pack of the product must contain:

- Product name (in Russian, Portuguese, Spanish);
- Trade name;
- Company 's logo;
- Symbol "For single use only, do not reuse";
- Symbol "Batch code";
- "Best before" symbol;
- Symbol "Radiation Sterilization";
- Symbol "Please read the instructions for use";
- Symbol "Do not use if package is damaged";
- Symbol "Catalog number";
- "Keep away from moisture" symbol;
- "Do not re-sterilize" symbol;
- Schematic representation of the component and its size, mm;
- Left/Right (left/ right);
- Quantity of a component in packing (1 piece);
- Barcode.

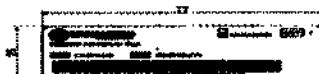
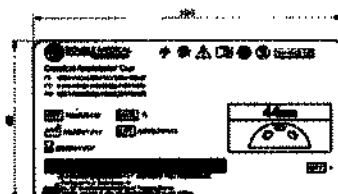
The labeling of the individual (cardboard) packaging of the product must contain:

- Product name (in Russian, Portuguese, Spanish);
- Trade name;
- Company 's logo;
- Symbol "For single use only, do not reuse";
- Symbol "Batch code";
- "Best before" symbol;
- Symbol "Radiation Sterilization";
- Symbol "Please read the instructions for use";
- Symbol "Date of manufacture";
- Symbol "Manufacturer" and contact information about the manufacturer;
- Symbol "Do not use if package is damaged";
- Symbol "Catalog number";
- Symbol "Protect from heating (heat)";
- Symbol "Store in conditions that do not allow getting wet";
- "Do not re-sterilize" symbol;
- Quantity of a component in packing (1 piece);
- Schematic representation of the component and its size, mm;
- Left/Right (left/ right);
- Barcode;
- Manufacturing material.

Shipping box marking:

- The handling signs "Top", "Fragile. Caution, Store in a dry place.
- Note - individual (cardboard) packages when delivering products to the Russian Federation must be marked with an additional label containing the word "Non-toxic" and the symbol "Non-pyrogenic". All other information on the label does not require translation, since the package includes instructions for use in Russian, which the user must read before starting work with the medical device.

Label layout Classic acetabular component



Bone screw marking layout



21.2 Symbols and their meaning on markings

Symbol designations

REF Catalog number	 Manufacturer
 Date of manufacture	 Use up to
LOT Batch code	 Do not reuse
STERILE R Radiation sterilization	 Refer to instructions for use
 DOUBLE MEDICAL Trade name and logo of the manufacturer	MATL Production material
ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX RU: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX For product naming in Spanish, Portuguese, Russian	 Before use, read the instructions for use
 Store in conditions that do not allow getting wet	 Protect from heat (heat)



 Do not use if packaging is damaged	Barcode  (01)XXXXXXXXXXXXXXX (17)XXXXXXXX (10)XXXXXXXXXXXX
QTY ¹ Number of items in a package	2#  Schematic representation of the product with the size

22 SUPPLY

22.1 The set of delivery of the endoprosthesis in accordance with the range of products consists of:

Endoprosthesis component + instructions for use.

23 INSTRUCTIONS FOR USE

Before the operation

The attending surgeon should discuss with the patient the specific physical and mental limitations of the patient, as well as various aspects of surgery and prosthetics. The discussion should include the limitations and possible consequences of joint replacement, as well as the need to follow the surgeon's recommendations after surgery, especially with regard to the patient's activity and weight.

During the operation

The recommended practice is to prepare at least one size larger and one size smaller than the preoperative components, in case the appropriate size will be selected during surgery.

If the ceramic femoral head or any other component falls or hits a hard surface, it must not be used. Damage to a component may not be obvious, but it can lead to early failure of the prosthesis. Before implantation of the ceramic femoral head, blood, bone fragments, or other impurities on the convex cone of the femoral handle must be cleaned to prevent incorrect placement of the head on the femoral handle.

During revision surgery, all fibrous membranes surrounding the failed prosthesis must be completely removed. Residual fibrous membranes may affect the fixation of the prosthesis. Improper selection, placement or positioning of the prosthesis can lead to abnormal stress conditions that can shorten the functional life of the prosthesis. Note that inward placement of the femoral component increases pressure on the proximal medial femur and weakens the prosthesis. During total hip replacement, overpronation of the acetabular component can lead to instability and/or dislocation of the joint. Before closing the incision, bone fragments, excess cement (if used), ectopic bone, etc. at the surgical site should be completely removed. Allogeneic particles on metal/plastic or ceramic/plastic cut surfaces can cause excessive wear. The area of activity should be carefully examined for inconsistencies, instability or collisions and for appropriate corrections.

Postoperative care

It is very important that patients strictly follow the advice and warnings of their doctor. Postoperative care should be carried out in the usual way.

The physician must provide written instructions and warnings about exercise, treatment, and any activity restrictions after the patient is discharged. Double crutches should be used for walking and single crutches should be used until muscle function is fully restored so that limbs are not overloaded after crutches are no longer used; it

will take about 10-12 weeks. Continuous and regular monitoring of patients is recommended. Since the functional life of the prosthesis, especially the retention time of the prosthesis and the bearing surface of the UHMWPE, has not been established, a pelvic x-ray should be performed at each follow-up visit, as well as compared with the previous x-ray and combined with the clinical assessment of the patient. If x-ray changes are observed, such as radiotransmission, bone resorption, or any changes in the position of the prosthesis, then these changes should be carefully monitored to determine whether they are static or progressive and whether the patient is being treated correctly.

24 LIST OF APPLICABLE STANDARDS

No.	Number and name of the standard
1	ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing in risk management process
2	ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices. Part 11: Tests for systemic toxicity
3	ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for cytotoxicity in vitro.
4	ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation
5	ISO 10993-7:2009 Biological evaluation of medical devices. Part 7. Sterilization residues ethylene oxide
6	ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin sensitization
7	ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices. Part 11: Tests for systemic toxicity
8	ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices. Part 12: Sample preparation and reference materials
9	ISO 11135-1:2007 Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for development, validation and current control of the sterilization process of medical devices.
10	ISO 11135-2:2007 Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Part 2. Guide to application of ISO 11135-1
11	ISO 11137-1:2015 Sterilization of medical products. Irradiation. Part 1. Requirements for the development, validation and current control of the sterilization process of medical devices.
12	ISO 11137-2:2015 Sterilization of medical products. Irradiation. Part 2. Establishment of the sterilizing dose
13	ISO 11137-3:2017 Sterilization of medical products. Radiation. Part 3. Guide to dosimetric aspects of development, validation and routine control
14	ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
15	ISO 11607-2:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Requirements for the validation of forming, sealing and assembly processes
16	ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical products. microbiological methods. Part 1. Determination of the population of microorganisms on products
17	ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Sterility tests performed in the definition, validation and maintenance of the sterilization process.
18	ISO 12891-1:2015 Extraction and analysis of surgical implants. Part 1. Extraction and processing
19	ISO 12891-2:2014 Extraction and analysis of surgical implants. Part 2. Analysis of recovered surgical implants
20	ISO 12891-3:2000 Search and analysis of surgical implants. Part 3: Analysis of recovered polymer surgical implants
21	ISO 12891-4:2000 Search and analysis of surgical implants. Part 4: Analysis of recovered ceramic surgical implants
22	ISO 13179-1:2014 Implants for surgery. Plasma spraying of unalloyed titanium coatings on metal surgical implants. Part 1. General requirements
23	ISO 13485-2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for goals regulation
24	ISO 13779-2:2018 Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 2: Thermally sprayed hydroxyapatite coatings
25	ISO 13779-4:2018 Implants for surgery - Hydroxyapatite - Determination of adhesive strength coatings

26	ISO 14242-1:2014 Implants for surgery. Wear of knee prostheses. Part 1. Options loads and displacements for wear testing machines with load control and related environmental conditions for testing
27	ISO 14242-2:2016 Implants for surgery. Wear of complete knee prostheses. Part 2. Methods measurements
28	ISO 14243-3:2009 Implants for surgery. Wear of complete knee prostheses. Part 3 Load and displacement parameters for wear testing machines with displacement control and appropriate environmental conditions for testing
29	ISO 14630-2012 Non-active surgical implants. General requirements
30	ISO 14971:2007 Medical devices. Applying Risk Management to Medical Devices
31	ISO 15223-1:2012 Medical devices. Symbols used with labels, markings and medical device information. Part 1: General requirements
32	ISO 16061:2015 Instrumentation for use in conjunction with inactive surgical implants - general requirements
33	ISO 16087:2013 Implants for surgery - Radiographic analysis for evaluation migration of orthopedic implants
34	ISO 17853-2011 Wear of implant materials. Polymer and metal wear particles. Isolation and characterization
35	ISO 19227-2018 Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements
36	ISO 21534-2007 Inactive surgical implants. Joint replacement of implants special requirements
37	ISO 21535-2007 Inactive surgical implants. Joint replacement implants. Specific requirements for hip replacement implants.
38	ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for attribute checking. Part 1. Sampling Designs, indexed by acceptable quality limit (AQL) for batch inspection
39	ISO 286-1:1998 Geometric product characteristics (GPS). Limits and landings. Part 1: The Basics tolerances, deviations and fit
40	ISO 4287-1997 Geometric Product Specifications (GPS). Surface texture. Profile method. Terms, definitions and parameters of surface texture.
41	ISO 4288-1996 Geometric Product Specifications (GPS). Surface texture. Profile method. Rules and procedures for evaluating surface texture.
42	ISO 5832-3:2016 Implants for surgery. metal materials. Part 3. Deformable titanium, 6-aluminum, 4-vanadium alloy
43	ISO 5832-4:2014 Implants for surgery. metal materials. Part 4 Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
44	ISO 5834-1:2007 Implants for surgery. Ultra high molecular weight polyethylene. Part 1. Powder Form
45	ISO 5834-2:2011 Implants for surgery. Ultra high molecular weight polyethylene. Part 2. molded shapes
46	ISO 5834-3:2005 Implants for surgery. Ultra high molecular weight polyethylene. Part 3 Accelerated Aging Method
47	ISO 5834-4:2005 Implants for surgery. Ultra high molecular weight polyethylene. Part 4 Oxidation index measurement method
48	ISO 5834-5:2005 Implants for surgery. Ultra high molecular weight polyethylene. Part 5. Method for assessing morphology
49	ISO 6474-2:2012 Implants for surgery. ceramic materials. Part 2. Composite materials based on high-purity alumina matrix with zirconia
50	ISO 7206-12008 Implants for surgery. Partial and complete hip prostheses. Part 1. Classification and size designation of the third edition
51	ISO 7206-22016 Implants for surgery. Partial and complete hip prostheses. Part 2. Hinged surfaces made of metal, ceramic and plastic materials.
52	ISO 7206-42010 Implants for surgery. Partial and complete hip prostheses. Part 4. Determination of endurance and characteristics of the stem components of the femur. Third edition.
53	ISO 7206-62013 Implants for surgery. Partial and complete hip prostheses. Part 6. Endurance test and performance requirements of the stem neck area thigh components
54	ISO 7206-81995 Implants for surgery. Partial and complete hip prostheses. Part 8. Endurance indices of the stem components of the thigh with the use of torsion
55	ISO 7206-91994 Implants for surgery. Partial and complete hip prostheses. Part 9. Determination of resistance to the moment of fixation of the head of the stem components of the femur
56	ISO 7206-102003 Implants for surgery. Partial and complete hip prostheses. Part 10. Determination of resistance to static load on modular femoral heads
57	ISO 7206-122016 Implants for surgery. Partial and complete hip prostheses. Part 12 Method tests for

	deformation of the membranes of the acetabulum
58	ISO 780:2015 Packaging. distribution packaging. Graphic symbols for processing and storage packages
59	ISO 9583:1993 Implants for surgery. Unbrakable control. Liquid Inspection metal surgical implants
60	ISO 9584:1993 Implants for surgery. Unbrakable control. radiographic research on cast metal surgical implants
61	EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing in risk management process
62	EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices. Part 11: Tests for systemic toxicity
63	EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for cytotoxicity in vitro.
64	EN ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation
65	EN ISO 10993-7:2009 Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide residues at sterilization
66	EN ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin sensitization.
67	EN ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices. Part 11: Tests for systemic toxicity
68	EN ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices. Part 12: Sample preparation and reference materials
69	EN ISO 11137-1:2015 Sterilization of medical products. Irradiation. Part 1. Requirements for development, validation and current control of the sterilization process of medical devices.
70	EN ISO 11137-2:2015 Sterilization of medical products. Irradiation. Part 2. Establishment sterilizing dose
71	EN ISO 11137-3:2017 Sterilization of medical products. Radiation. Part 3. Guide to dosimetric aspects of development, validation and routine control
72	EN ISO 11607-1:2017 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Requirements for the validation of forming, sealing and assembly processes
73	EN ISO 11607-2:2017 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Requirements for the validation of forming, sealing and assembly processes
74	EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical products. microbiological methods. Part 1.
75	EN ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of the process sterilization.
76	EN ISO 14630:2012 Inactive surgical implants. General requirements
77	EN ISO 14971:2012 Medical devices. Applying risk management to healthcare devices
78	EN ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols used on labels, labels and in medical information medical equipment. Part 1. General requirements
79	EN ISO 15223-2:2016 Medical devices. Symbols to be used with labels labeling and information of medical equipment. Part 2: Symbol development, selection and examination
80	EN ISO 16061:2015 Instruments for use in combination with inactive surgical implants. General requirements
81	EN ISO 4287-1998 Geometric product characteristics (GPS). Surface texture. Profile method. Terms, definitions and parameters of surface texture.
82	EN ISO 4288-1997 Product geometry (GPS). Surface texture. Profile method. Rules and procedures for evaluating surface texture.
83	EN ISO 5832-3:2016 Implants for surgery. metal materials. Part 3. Deformable titanium, 6-aluminum, 4-vanadium alloy
84	AAMI TIR 17:2008 Compatibility of materials to be sterilized
85	ASTM F1044-052017 Standard Test Method for Shear Testing of Phosphate Coatings and metal coatings
86	ASTM F1147-052017 Standard Tensile Test Method for Calcium Phosphate and Metal coatings
87	ASTM F1160-142017 Standard Test Method for Fatigue in Shear and Flexure Tests calcium phosphate and metal, medical and composite calcium phosphate / metal coatings
88	ASTM F1472-14 Standard Specification for Wrought Titanium-6-Aluminum-4-Vanadium Alloy for use in surgical implants
89	ASTM F1580-2012 Standard Specification for Titanium-Titanium-6-Aluminum-Vanadium Alloy Powders for Surgical Implant Coatings
90	ASTM F1854-2015 Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on medical implants
91	ASTM F1978-2018 Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic thermal coatings using a Taber abraser
92	ASTM F1980-2016 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for medical devices

93	ASTM F2565-2013 Standard Guide for High Irradiation Ultra High Molecular Weight Polyethylene Made Forms for Surgical Implants
94	ASTM F648 Standard Specification for Ultra High Molecular Weight Polyethylene Powder and manufactured form for surgical implants
95	BS EN 10412008 Information provided by the medical device manufacturer
96	IEC 62366-12015 Medical devices. Part 1. Applying Usability Engineering to Medical appliances.
97	IEC 62366-22016 Medical devices. Part 2. Guidance on the application of usability techniques to medical devices.
98	ISTA 2A-2011 Test Procedure 2A covers testing of individual packaged products weighing up to 68 kg or less in preparation for shipment
99	MDD 93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on medical devices - Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007

25 COMBINED USE OF COMPONENTS AND INSTRUMENTS FOR HIP PROSTHESIS

In the range of products manufactured by Double Medical Technology Inc. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY I.N.C. "Reusable Surgical Instruments for Endoprosthetics with Accessories", specially suitable for "Hip Endoprosthesis ". Instruments are used to place, insert, and possibly remove a hip replacement. The instructions for use of the endoprosthesis say that the prosthesis should only be used in combination with instruments provided by the manufacturer Double Medical Technology Inc. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC .".

Medical product "Reusable surgical instruments for endoprosthetics with accessories" manufactured by Double Medical Technology Inc. / DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY I.N.C. " are currently at the stage of registration in the Russian Federation, for further entry into the market.

СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/
ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ) - Китайская палата
международной торговли

01168648

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 223502A0/002939

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Дабл Медикал
Технологии Инк. (Double Medical Technology Inc.) на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ является подлинной.

**Печать:
ССРП
СЕРТИФИКАЦИЯ**

**Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП
(9)**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/подпись/

**Уполномоченный представитель: Чжу
Чаоян**

Дата: 29 июня 2022 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»
Дабл Медикал Текнолоджи Инк.
Президент компании
Линь Чжисюн
/подпись/
(подпись)
23 июня 2022 г.

Печать:
КОМПАНИЯ ДАБЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ ИНК. (DOUBLE MEDICAL
TECHNOLOGY INC.)
35020110068065

Печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП
(9)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Эндопротез тазобедренного сустава

Производства
Дабл Медикал Текнолоджи Инк.
Китайская Народная Республика 361026, Сямынь, Район Хайцан, Шаньбианьхун Ист
Роуд, №18

Версия документа: 2.0

2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря 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- **46-3054**

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **56** лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

