

证明书

CERTIFICATE



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

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



号码 No.

234201A0/002142

兹证明：在所附文件上的武汉迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Qian

日期: 2023年10月12日
(Date: Oct. 12, 2023)

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



2023-10-10

To whom it may concern,

Declaration

We, Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., the manufacturer of the following medical devices:

Set of the hip prosthesis implants

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION. INSTRUCTIONS FOR USE of the medical device Set of the hip prosthesis implants** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours


Mr. Guan Zhiyong
Deputy General Manager of the Company
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

易促进
FICAT

证明专用
CCP 17
(25)
THE PROMOTIVE

WUHAN M.
武汉
4201110211049

Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.
Add : No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, P.R. China
Tel: +86-27-88309090
Fax: +86-27-88309082
Website: www.mindray.com

mindray

No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City.
430065, Hubei Province, P.R. China
Тел. +86-27-88309090,
факс: +86-27-88309082
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
On behalf of Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель Генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company



Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)

дата/date 10 октября 2023 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия /**

**OPERATING DOCUMENTATION.
INSTRUCTIONS FOR USE
of the medical devices**



***Набор имплантатов для
эндопротезирования тазобедренного
сустава***

Set of the hip prosthesis implants

производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 10102023

2023

Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саинтсифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

10 октября 2023 года

1. Наименование медицинского изделия

Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава.

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия приведено в паспорте.

2. Общие сведения

Набор включает в себя стерильные нерассасывающиеся изделия, применяемые для эндопротезирования тазобедренного сустава. В общем виде ацетабулярная (вертлужная) часть состоит из ацетабулярной чашки (наружной чашки вертлужной впадины) и вкладыша (внутренней оболочки вертлужной впадины), бедренная часть состоит из металлической бедренной ножки и металлической, керамической и/или биполярной головки. С хирургической точки зрения эндопротезирование тазобедренного сустава делится на двухполосное (тотальное) и однополое. При тотальном эндопротезировании замене подлежат обе части сустава пациента. В этом случае ацетабулярная часть эндопротеза может включать в себя металлическую ацетабулярную чашку, вкладыш из сверхвысокомолекулярного или из сшитого полиэтилена, или из керамики, которые поставляются отдельно, или металлическую ацетабулярную чашку с предустановленным вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (монокристаллический ацетабулярный компонент). Бедренная часть будет включать в себя металлическую бедренную ножку определенной формы и размера, а также металлическую или керамическую головку. Вертлужная впадина пациента будет заменена ацетабулярной чашкой с вкладышем. Естественная головка бедренной кости пациента будет заменена ножкой бедренной кости с головкой. Внутренняя сферическая поверхность ацетабулярной чашки с вкладышем станет опорной поверхностью для протеза головки бедренной кости, установленной на металлическую ножку. При однополом эндопротезировании (гемипротезировании) замене подлежит бедренная часть естественной кости пациента. В этом случае бедренная часть она будет включать в себя металлическую бедренную ножку определенной формы и размера, металлическую или керамическую головку и биполярную головку.

3. Назначение медицинского изделия

Для эндопротезирования тазобедренного сустава. Обеспечивает большую подвижность пациента и уменьшение боли путем замены поврежденного соединения тазобедренного сустава пациентов, у которых имеется достаточно здоровой кости для посадки и поддержки компонентов.

4. Область применения медицинского изделия

Изделие рассчитано на использование в хирургии и травматологии при гемипротезировании или тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов для восстановления подвижности сустава и уменьшения боли за счет замены поврежденных суставных поверхностей в тех случаях, когда состояние окружающей кости позволяет устанавливать и удерживать компоненты эндопротеза.

5. Показания к применению медицинского изделия

Эндопротезирование тазобедренного сустава показано в следующих случаях:

1. Сильная боль и/или неподвижность сустава вследствие остеоартроза, травматического артрита, ревматоидного артрита или врожденной дисплазии тазобедренного сустава.
2. Аvascularный некроз головки бедренной кости.
3. Острый травматический перелом головки бедренной кости или шейки тазобедренного сустава.
4. Неудачная предыдущая операция на тазобедренном суставе, включая реконструкцию сустава, внутреннюю фиксацию, артродез, гемипротезирование, поверхностное эндопротезирование или замену тазобедренного сустава.
5. Отдельные случаи анкилоза.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

1. Случаи, когда возможно лечение с помощью корригирующей остеотомии или артродеза.
2. Сепсис и тяжелые инфекционные состояния.
3. Системные заболевания, заболевания жизненно важных органов, которые не поддаются эффективному контролю.
4. Тяжелый остеопороз или остеолит.
5. Тяжелые травмы костных структур, не позволяющие добиться стабильности имплантата.
6. Костные опухоли в области установки эндопротеза.
7. Костные новообразования, смещения оси конечности или состояния кости, препятствующие установке эндопротеза.
8. Излишний вес.
9. Ожидаемые сверхнагрузки на сустав.
10. Злоупотребления лекарствами и/или алкоголем.
11. Отсутствие обратной связи с пациентом.
12. Восприимчивость организма к инородным материалам.

7. Побочные действия, нежелательные явления и осложнения

Ниже приведены наиболее часто встречающиеся нежелательные явления и осложнения при эндопротезировании тазобедренного сустава.

7.1. Общие проблемы

1. Изменение положения компонентов эндопротеза.
2. Расшатывание компонентов эндопротеза на ранней или поздней стадии.
3. Усталостный перелом бедренной кости.
4. Чрезмерный износ или разрушение несущих компонентов вследствие интраоперационного повреждения компонентов эндопротеза, фрагментов кости, металлических частиц или других факторов.
5. Инфицирование на ранней или поздней стадии.
6. Периферическая ишемия. Субклиническое повреждение нервной ткани также

может возникнуть в результате хирургической травмы.

7. Тканевые реакции, остеолит и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергическими реакциями, износом или воздействием твердых частиц (например, фрагментами металла, полиэтилена).

7.2. Интраоперационные осложнения

1. Перфорация вертлужной впадины.
2. Перфорация, трещина или перелом диафиза бедренной кости, которые могут обусловить необходимость внутренней фиксации.
3. Вертлужный перелом бедра.
4. Повреждение кровеносных сосудов (например, подздошной, запирательной и бедренной артерий).
5. Временное или постоянное повреждение нерва (например, бедренного, запирательного или отдельного малоберцового нерва).
6. Подвывих или вывих тазобедренного сустава из-за выбора несоответствующего размера или конфигурации имплантата, расположения компонентов и/или слабости мышц и фиброзной ткани.
7. Удлинение или укорочение пораженной конечности.
- 7.3. Ранний послеоперационный период
1. Сердечно-сосудистые заболевания, включая тромбоз вен, легочную эмболию и инфаркт миокарда.
2. Гематома и/или замедленное заживление раны.
3. Пневмония и/или ателектаз.
4. Подвывих или вывих.

7.4. Поздний послеоперационный период

1. Отрыв вертела из-за чрезмерного мышечного напряжения, нагрузки или непреднамеренного интраоперационного ослабления вертела.
 2. Ухудшение состояния ипсилатерального или контралатерального коленного и голеностопного сустава из-за несоответствия длины ног, медиализации бедренной кости и/или мышечной недостаточности.
 3. Перелом бедренной кости или вертлужной впадины из-за травмы или чрезмерной нагрузки, особенно при наличии недостаточного запаса костной ткани, что могло быть вызвано тяжелым остеопорозом, дефектами кости, обусловленными предшествующей операцией, интраоперационным рассверливанием или резорбцией кости.
 4. Резорбция кости, которая может способствовать ухудшению фиксации и возможному расшатыванию имплантата.
 5. Перипротезная кальцификация или окостенение, которые могут привести к снижению подвижности сустава и сокращению объема движений.
 6. Травматический артроз ипсилатерального коленного сустава вследствие интраоперационного позиционирования протеза.
 7. Подвывих или вывих.
- Частота и тяжесть осложнений обычно выше при ревизионном тазобедренном суставе, чем при первичном эндопротезировании. К общим проблемам, возникающим при ревизионной хирургии, могут относиться трудности с выбором места разреза, удалением экзотической кости и старого костного цемента, размещением и фиксацией компонентов и/или получением адекватной костной поддержки. Как правило, при ревизионных вмешательствах можно ожидать увеличения времени операции, кровопотери и риска инфицирования, развития легочной эмболии и раневой гематомы.

8. Меры предосторожности

1. Изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещено.
2. Использование имплантатов требует строгого соблюдения определенных условий и клинических требований. Состояние пациента может повлиять на эффективность протеза.
3. Название, количество изделий, номер партии, номер изделия, символ стерильности, содержимое упаковки, размер и материал указаны на этикетке изделия. Проверьте состояние изделия при открытии упаковки.
4. В индивидуальную упаковку каждого изделия вложены стикеры для прослеживания материала. После операции следует вклеить эти стикеры в медицинскую документацию (лист контрольного посещения, история болезни, заключение анестезиолога и т.п.).
5. Изделие должно использоваться в оригинальном виде, запрещается его видоизменять или обрабатывать каким-либо образом.
- Любую информацию по вопросам изготовления имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава индивидуальных размеров на заказ, можно получить у производителя или уполномоченного производителя, по адресу и телефонам, указанным в настоящем документе.
6. Инфицирование может быть вызвано многими факторами. Если нельзя доказать, что изделие было загрязнено до начала его применения, то заражение во время операции не связано с изделием.
7. Вывих является прямым следствием выбора метода операции, послеоперационного ухода, определения показаний и не связан с качеством изделия.
8. В ходе любой операции не исключены несчастные случаи, включая несчастные случаи в связи с анестезией, повреждением нерва, обширное кровотечение, эмболию, геморрагический шок и т.д. Эти несчастные случаи редки и неустраняемы и не являются ответственностью изготовителя. Следует порекомендовать пациентам приобрести страховку.
9. После операции пациенты должны регулярно посещать врача и своевременно обращаться в поликлинику, если они испытывают боль, дискомфорт, в случае иных неблагоприятных ситуаций, а также при необходимости извлечения имплантата.
10. Если хирург установит и подтвердит, что имеются отклонения в функционировании изделия, в частности, изменение формы, перелом и т.д., имплантат должен быть своевременно извлечен.
11. Пациенты, находясь в лечебном или диагностическом учреждении, должны сообщить о наличии у них имплантатов, прежде чем подвергнутся диагностике и/или лечению с использованием магнитно-резонансного томографа (МРТ), ультразвукового, радиочастотного или микроволнового оборудования. С учетом конкретной ситуации пациента врач должен выбрать соответствующее медицинское оборудование и использовать его согласно инструкциям.
- Не рекомендуется проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) пациентам с имплантированными компонентами эндопротеза тазобедренного сустава.
12. Пациентов, которым устанавливаются эндопротезы тазобедренного сустава, следует предупреждать, что срок службы имплантата может зависеть от их веса и уровня активности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Изделие предназначено для одноразового использования, запрещается использовать повторно.
2. Для работы с изделием требуется использование специальных инструментов.

9. Стерильность

Изделия набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава поставляются стерильными.

Имплантаты, за исключением вкладыша ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена, стерилизованы радиацией (облучением). Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена стерилизован оксидом этилена (этиленоксидом). Запрещается стерилизовать изделия повторно.

10. Порядок применения

10.1. Перед операцией

Перед операцией хирург должен выяснить у пациента, имеются ли в его случае какие-либо физические и психические ограничения, а также обсудить с ним все аспекты операции и протезирования. Обсуждение должно касаться различных ограничений и возможных последствий замены сустава, а также необходимости следования рекомендациям хирурга в послеоперационный период, особенно в плане контроля двигательной активности и веса пациента.

Предоперационное планирование и выбор хирургических методов имплантации эндопротеза тазобедренного сустава опираются на хирургический опыт, полученный при разработке различных эндопротезов тазобедренного сустава. Хирурги не должны начинать клиническое применение эндопротеза тазобедренного сустава, пока они полностью не ознакомились с конкретной техникой его имплантации. По мере накопления клинического опыта некоторые методы могут измениться.

Если имплантаты необходимо использовать совместно, хирурги должны выбрать оптимальный вариант с учетом конкретной ситуации пациента. Если нет специальных указаний, хирурги могут выбрать только медицинские изделия, допущенные изготовителем.

Имплантаты были подвергнуты радиационной стерилизации либо стерилизации оксидом этилена. Информация о стерилизации имплантата см. на этикетке упаковки. Перед использованием стерильных продуктов проверьте целостность упаковки и срок годности. Если внутренняя упаковка повреждена, не используйте изделие как стерильный продукт.

Следует подготовить запасные стерильные имплантаты на тот случай, если потребуются другие его типы или выбранный имплантат нельзя будет использовать во время операции.

Операция должна проводиться профессиональными хирургами, обладающими соответствующими знаниями и подготовкой в плане технологии операции. При применении изделия необходимо использовать соответствующие инструменты.

10.2. Во время операции

Для обеспечения возможности выбора соответствующего размера имплантата во время операции рекомендуется иметь в наличии имплантаты, по крайней мере, на один размер больше и на один размер меньше, чем было определено до начала операции.

При выполнении ревизионной операции необходимо полностью удалить фиброзную мембрану, окружающую несостоятельный эндопротез. Остаточные фиброзные мембраны могут мешать фиксации имплантата. Неправильный выбор, размещение или позиционирование имплантатов могут привести к необычным стрессовым условиям и последующему сокращению функционального срока службы имплантата. Следует обратить внимание на то, что бедренная ножка, установленная в варусном направлении, увеличивает нагрузку на проксимально-медиальный кортикальный слой бедренной кости и может привести к расшатыванию имплантата. Увеличение атрофии вертлужного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава может обусловить нестабильность и/или вывих сустава. Перед закрытием раны операционное поле должно быть тщательно очищено от костной стружки, постороннего костного цемента (если он использовался в предшествующей имплантации), эктопической кости и т.д. Посторонние частицы на границе металл/пластик могут стать причиной чрезмерного износа эндопротеза. Во избежание неправильного сопряжения имплантатов, нестабильности или ущемления органов требуется тщательно проконтролировать объем движений и при необходимости скорректировать его.

10.3. После операции

Чрезвычайно важно строгое соблюдение пациентом указаний и предупреждений хирурга. В послеоперационном периоде следует придерживаться общепринятой практики ухода.

При выписке из больницы пациент должен получить все письменные рекомендации и предупреждения относительно упражнений и методов лечения, а также всех ограничений в плане двигательной активности. До момента восстановления мышечной функции нагрузка на сустав должна частично сниматься за счет использования двух костылей, затем одного костыля, чтобы прооперированная конечность не перегружалась при отказе от костылей; этот период может занять от 10 до 12 недель.

Рекомендуется постоянное наблюдение за пациентом с проведением периодических осмотров. Поскольку функциональный срок службы имплантата, особенно в части поддержания фиксации имплантата и несущих поверхностей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, не определен, передизагн рентгенограммы таза следует делать при каждом последующем осмотре, сравнивая результаты с предыдущими рентгенограммами и соотнося их с клинической оценкой состояния пациента.

Если на рентгенограмме наблюдаются какие-либо изменения, в частности, появление участков просветления, резорбция кости или изменения в положении имплантата, эти изменения необходимо тщательно контролировать, стремясь определить, являются ли они статическими или прогрессирующими и получает ли пациент соответствующее лечение.

11. Условия эксплуатации, транспортирования, хранения

11.1. Условия эксплуатации

Имплантацию изделий следует выполнять в условиях операционных отделений медицинских учреждений.

Имплантаты рассчитаны на эксплуатацию в теле пациента при температуре от 32 °C до 42 °C и относительной влажности 98 ± 2%.

Имплантаты устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

11.2. Условия транспортирования и хранения

Имплантаты должны храниться в упаковке производителя, в чистом, вентилируемом помещении, защищенном от прямого воздействия солнечных лучей и попадания влаги, без агрессивных газов.

Имплантаты (за исключением металлической головки бедренной кости) следует хранить при температуре от минус 50 °C до плюс 50 °C и относительной влажности не более 80%.

Головку бедренной кости металлическую следует хранить при температуре от 0 °C до плюс 30 °C и относительной влажности не более 80%.

Все изделия должны транспортироваться в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от прямого воздействия солнечных лучей, механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Допускается транспортирование изделий при температуре от минус 50 °C до плюс 50 °C и относительной влажности не более 80%.

12. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Срок годности: Срок годности имплантатов составляет 5 лет с даты изготовления.

Производитель гарантирует соответствие изделий предъявляемым требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение установленного срока.

Исключения: Согласно настоящей гарантии, производитель снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному производителем.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием, хранением, транспортированием, использованием изделия или неправильными действиями медицинского персонала.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Неисправность или повреждение вследствие использования и ремонта изделия некавалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия из неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием.

13. Утилизация изделия

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Поврежденные неиспользованные изделия и неиспользованные изделия в поврежденной стерильной упаковке подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные изделия следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещать для временного хранения до последующего вывоза транспортным специализированным организацией к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. Основные символы и обозначения, применяемые на маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Радиационная стерилизация		Стерилизация оксидом этилена		Номер по каталогу
	Серийный номер		Код партии		Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления		Изготовитель
	Осторожно!		Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры		Диапазон влажности		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Верх		Хрупкое. Осторожно		

15. Контактные сведения

15.1. Производитель / разработчик

Наименование производителя / разработчика: «Ухань Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.).
Адрес: No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China.

Адрес места производства: No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China.

Сайт / E-mail: www.mindray.com / service@mindray.com.

Тел.: +86-27-88309090.

Факс: +86-27-88309082.

15.2. Уполномоченный представитель в ЕС

Наименование уполномоченного представителя в ЕС: Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)).
Адрес: Айффенштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany).

Тел.: 0049-40-2513175.

Факс: 0049-40-255726.

15.3. Уполномоченный представитель в РФ

Наименование уполномоченного представителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»).
Адрес: 129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел.: (499) 553-60-36.

Факс: (499) 553-60-39.

E-mail: info.ru@mindray.com.

Сертификат

/Логотип: ССРПТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

(неразборчиво)

Сертификат

QR-код
Номер № 234201A0/002142

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании
«УХАНЬ МАЙНДРЭЙ САИЭНТИФИК КО., ЛТД.» (WUHAN
MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.), на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский
комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(25)/

ССРПТ ССОИС

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(25)/

Полномочная подпись: /Подпись: Сюй Цань
(Xu Qian)/
Дата: 12 октября 2023 года

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

10-10-2023

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава

настоящим заявляем, что

1. приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава»** используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

/Печать: Китайский
комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих
сертификатов
ССРП
(25)/

Искренне Ваш,

/Подпись: Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)/
Господин Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)
Заместитель Генерального Директора Компании
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Ухань Майндрэй Саиэнтифик
Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific
Co., Ltd.)
42011110211648/

/Печать: «Ухань Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan
Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110211648/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП
(25)/

Компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная Республика
Телефон: +86-27-88309090
Факс: +86-27-88309082
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная
Республика
Телефон: +86-27-88309090,
Факс: +86-27-88309082
<http://www.mindray.com>

/Печать: «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110211648/

/Подпись Гуань Чжун (Guan Zhiyong)/

/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП
(25)/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: «Ухань Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110211648/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП
(25)/

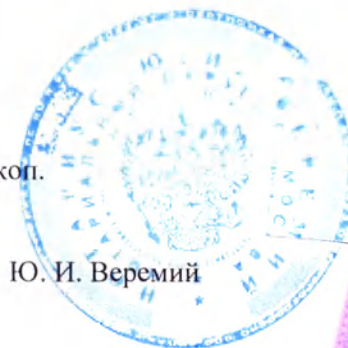
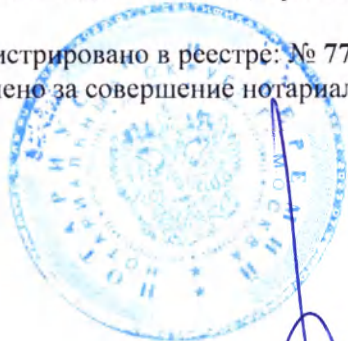
Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023- *В-806*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



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

29. Паспорт
медицинского изделия

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



号码 No. 234201A0/002143

兹证明：在所附文件上的武汉迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Qian

日期: 2023年10月12日
(Date: Oct. 12, 2023)

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



2023-10-10

To whom it may concern,

Declaration

We, Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., the manufacturer of the following medical devices:

Set of the hip prosthesis implants

hereby declare that,

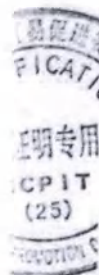
1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION. PASSPORT** of the medical device **Set of the hip prosthesis implants** > used for Russian medical device registration; this file introduces the basic information about the medical device, technical data and manufacturer's warranty.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Guan Zhong

Deputy General Manager of the Company
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.



Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.
Add : No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, P.R. China
Tel: +86-27-88309090
Fax: +86-27-88309082
Website: www.mindray.com

mindray

No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, P.R. China
Тел. +86-27-88309090,
факс: +86-27-88309082
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
On behalf of Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель Генерального директора Компании /
Deputy General Manager of the Company

Генеральный директор Чжиюн (Guan Zhiyong)

подпись / signature

дата/date 10 октября 2023 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ПАСПОРТ**

медицинского изделия /

**OPERATING DOCUMENTATION.
PASSPORT
of the medical devices**

***Набор имплантатов для
эндопротезирования тазобедренного
сустава***

Set of the hip prosthesis implants

производства компании / manufactured by the company
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» /
Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 10102023

2023

Настоящая эксплуатационная документация (паспорт) подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава (далее по тексту – набор имплантатов, имплантаты, эндопротез, компоненты эндопротеза, изделие, медицинское изделие, устройство), производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd. (далее по тексту – производитель, компания Mindray) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 г. № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11н.

Оглавление

1. Сведения о производителе и нотифицированном органе по сертификации продукции	4
1.1. Сведения о производителе и разработчике	4
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	4
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	4
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции	4
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	5
2.1. Наименование медицинского изделия	5
2.2. Назначение и область применения медицинского изделия	5
2.2.1. Назначение медицинского изделия	5
2.2.2. Область применения медицинского изделия	5
2.3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
2.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	5
2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	5
2.6. Частота и особенности использования	6
2.7. Стерильность	6
2.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	6
2.9. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ	6
2.10. Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и шума	6
3. Описание и принцип действия медицинского изделия	6
4. Технические характеристики медицинского изделия	8
4.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями	8
4.2. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН	10
4.3. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН	11
4.4. Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический	11
4.5. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I	14
4.6. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II	16
4.7. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена	19
4.8. Винт ацетабулярной чашки	22
4.9. Компонент ацетабулярный в сборе	23
4.10. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS	26
4.11. Ножка бедренной кости первичная NEOS	27
4.12. Ножка бедренной кости коническая МН	28
4.13. Ножка бедренной кости коническая	30
4.14. Ножка бедренной кости клиновидная	31
4.15. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS	33
4.16. Головка бедренной кости керамическая Delta	34
4.17. Головка бедренной кости металлическая	41
4.18. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена	47
5. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом	50

5.1. Материалы для изготовления изделий.....	50
5.2. Классификация контакта с организмом человека.....	55
5.3. Метод стерилизации	55
6. Маркировка, упаковка, комплект поставки.....	55
6.1. Маркировка медицинского изделия.....	55
6.1.1. Маркировка чашки ацетабулярной МН, с тремя отверстиями.....	55
6.1.2. Маркировка заглушки нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН	56
6.1.3. Маркировка заглушки отверстия винта ацетабулярной чашки МН	57
6.1.4. Маркировка вкладыша керамического Delta ацетабулярной чашки МН.....	58
6.1.5. Маркировка вкладыша ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I	59
6.1.6. Маркировка вкладыша ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II.....	60
6.1.7. Маркировка вкладыша ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена	61
6.1.8. Маркировка винта ацетабулярной чашки.....	62
6.1.9. Маркировка компонента ацетабулярного в сборе	62
6.1.10. Маркировка ножки бедренной кости первичной МН NEOS	63
6.1.11. Маркировка ножки бедренной кости первичной NEOS	64
6.1.12. Маркировка ножки бедренной кости конической МН.....	65
6.1.13. Маркировка ножки бедренной кости конической	66
6.1.14. Маркировка ножки бедренной кости клиновидной	66
6.1.15. Маркировка ножки бедренной кости ревизионной NEOS.....	67
6.1.16. Маркировка головки бедренной кости керамической Delta	68
6.1.17. Маркировка головки бедренной кости металлической.....	69
6.1.18. Маркировка головки бедренной кости биполярной с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена	70
6.1.19. Этикетка на блистере.....	70
6.1.20. Стикер для прослеживания имплантата	71
6.1.21. Маркировка на дополнительных этикетках	71
6.1.22. Маркировка на транспортной упаковке.....	72
6.1.23. Символы и обозначения, применяемые на маркировке	72
6.2. Упаковка медицинского изделия.....	74
6.3. Комплект поставки	76
7. Данные о применении медицинского изделия.....	88
7.1. Порядок применения	88
7.2. Порядок извлечения имплантата	88
8. Гарантии производителя	89
8.1. Срок годности	89
8.2. Срок эксплуатации.....	89
8.3. Исключения	89
8.5. Рекламация	89
9. Утилизация	90
9.1. Утилизация изделия.....	90
9.2. Утилизация отходов упаковки.....	90
9.3. Требования к охране окружающей среды	90
10. Перечень международных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия	90
Приложение А. Наименование медицинского изделия	92

1. Сведения о производителе и нотифицированном органе по сертификации продукции

1.1. Сведения о производителе и разработчике

Наименование производителя / разработчика	«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China
Адрес места производства	No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065, Hubei Province, P.R. China
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-27-88309090
Факс:	+86-27-88309082

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование уполномоченного представителя в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование уполномоченного представителя в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес	129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮВ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ», Тиллиштрассе 2, 90431, Нюрнберг, Германия (TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany)
Номер нотифицированного органа	0197

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Наименование медицинского изделия

Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава.

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия приведено в приложении А.

2.2. Назначение и область применения медицинского изделия

2.2.1. Назначение медицинского изделия

Для эндопротезирования тазобедренного сустава. Обеспечивает большую подвижность пациента и уменьшение боли путем замены поврежденного сочленения тазобедренного сустава пациентов, у которых имеется достаточно здоровой кости для посадки и поддержки компонентов.

2.2.2. Область применения медицинского изделия

Изделие рассчитано на использование в хирургии и травматологии при гемартропластике или тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов для восстановления подвижности сустава и уменьшения боли за счет замены поврежденных суставных поверхностей в тех случаях, когда состояние окружающей кости позволяет устанавливать и удерживать компоненты эндопротеза.

2.3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальным потребителем медицинского изделия является высший медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, владеющий навыками работы с имплантатами для эндопротезирования тазобедренного сустава.

2.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Пациенту следует проконсультироваться с врачом в случаях возникновения побочных эффектов после установки имплантатов, а также симптомов и/или состояний, являющихся противопоказаниями к установке имплантатов.

2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Имплантацию и удаление изделия следует выполнять при помощи Набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd., регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2023/20946.

Совместимость и безопасность имплантатов при проведении МРТ не оценивались, имплантаты не испытывались на вероятность нагрева или перемещения в условиях МРТ. Не рекомендуется проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) пациентам с имплантированными компонентами эндопротеза тазобедренного сустава.

Пациенты, находясь в лечебном или диагностическом учреждении, должны сообщить о наличии у них имплантатов, прежде чем подвергнуться диагностике и/или лечению с использованием магнитно-резонансного томографа (МРТ), ультразвукового, радиочастотного или микроволнового оборудования.

Пациентам после операции и до момента восстановления мышечной функции рекомендуется использовать костыли для снижения нагрузки на прооперированную конечность.

Имплантаты предназначены ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА.

2.6. Частота и особенности использования

Изделия набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава являются изделиями однократного применения.

Запрещается использовать изделия повторно.

2.7. Стерильность

Изделия набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава поставляются стерильными.

Имплантаты, за исключением вкладыша ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена, стерилизованы радиацией (облучением). Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена стерилизован оксидом этилена (этиленоксидом).

Запрещается стерилизовать изделия повторно.

2.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.9. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

2.10. Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и шума

Источники шума, а также радиоактивного, электромагнитного, ионизирующего и других видов излучения в медицинском изделии отсутствуют.

3. Описание и принцип действия медицинского изделия

Набор включает в себя стерильные нерассасывающиеся изделия, применяемые для эндопротезирования тазобедренного сустава. В общем виде ацетабулярная (вертлужная) часть состоит из ацетабулярной чашки (наружной чашки вертлужной впадины) и вкладыша (внутренней оболочки вертлужной впадины), бедренная часть состоит из металлической бедренной ножки и металлической, керамической и/или биполярной головки.

С хирургической точки зрения эндопротезирование тазобедренного сустава делится на двухполюсное (тотальное) и однополюсное.

При тотальном эндопротезировании замене подлежат обе части сустава пациента. В этом случае ацетабулярная часть эндопротеза может включать в себя металлическую ацетабулярную чашку, вкладыш из сверхвысокомолекулярного или из сшитого полиэтилена, или из керамики, которые поставляются отдельно, или металлическую ацетабулярную чашку с предустановленным вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (моноблочный ацетабулярный компонент). Бедренная часть будет включать в себя металлическую бедренную ножку определенной формы и размера, а также металлическую или керамическую головку. Вертлужная впадина пациента будет заменена ацетабулярной чашкой с вкладышем. Естественная головка бедренной кости пациента будет заменена ножкой бедренной кости с головкой. Внутренняя сферическая поверхность ацетабулярной чашки с вкладышем станет опорной поверхностью для протеза головки бедренной кости, установленной на металлическую ножку.

При однополюсном эндопротезировании (гемиартропластике) замене подлежит бедренная часть естественной кости пациента. В этом случае бедренная часть она будет включать в себя металлическую бедренную ножку определенной формы и размера, металлическую или керамическую головку и биполярную головку.

Имплантаты имитируют строение тазобедренного сустава человека, бедренная ножка вставляется в подготовленную полость бедренной кости, а головка бедренной кости, или биполярная головка, или моноблочный ацетабулярный компонент или ацетабулярная чашка

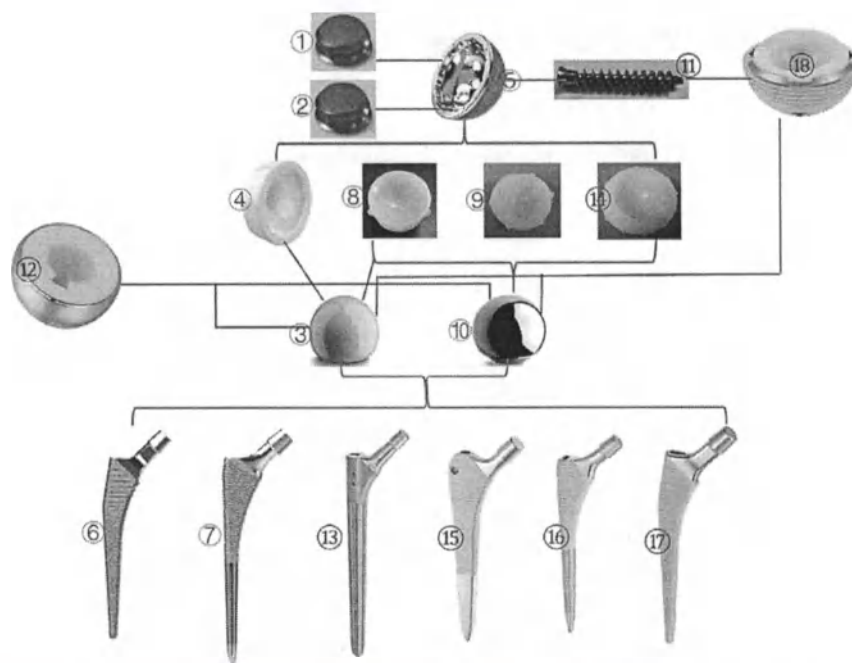
эндопротеза с вкладышем вращаются при сгибании, разгибании и движении бедренной кости. Конструкция и размеры всех «ответных» частей имплантатов, точно соответствуют друг другу, что обеспечивает комфорт для пациента и снижает риск преждевременного износа и выхода имплантатов из строя.

С точки зрения целей хирургического вмешательства эндопротезирование тазобедренного сустава можно разделить на первичное и ревизионное. Первичное эндопротезирование выполняется для замены сустава человека, ревизионное – для замены ранее установленного имплантата. Имплантаты, в зависимости от конструкции, предусматривают возможность использования только при первичном, только при ревизионном, а также при первичном и ревизионном эндопротезировании (по выбору врача). Например, первичная ножка бедренной кости МН NEOS, предполагает её использование только для первичного эндопротезирования, ревизионная ножка бедренной кости NEOS, соответственно, только для ревизионного, а коническая ножка бедренной кости МН может использоваться, как для первичного, так и для ревизионного эндопротезирования.

Имплантаты не имеют деления по ориентации относительно стороны тела, могут равноценно использоваться для эндопротезирования левого и правого тазобедренного сустава пациента. Также имплантаты не имеют ограничения по применению в конкретной популяции.

Имплантаты рассчитаны на фиксацию в организме пациента без использования костного цемента. Фиксация, в зависимости от изделия, выполняется при помощи костных винтов или методом «пресс-фит» фиксации, когда фиксация обеспечивается путём внедрения дистального конца изделия в корковый слой оставшейся части естественной кости с целью достижения механического сцепления без использования костного цемента с дальнейшей остеоинтеграцией за счёт прорастания костной ткани в покрытие имплантата.

Таким образом, имплантаты предполагают возможность использования в различных аспектах эндопротезирования тазобедренного сустава и могут использоваться в различных объёмах и комбинациях.



- 1 – Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН; 2 – Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН; 3 – Головка бедренной кости керамическая Delta; 4 – Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический; 5 – Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями; 6 – Ножка бедренной кости первичная МН NEOS; 7 – Ножка бедренной кости коническая МН; 8 – Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I; 9 – Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II; 10 – Головка бедренной кости металлическая; 11 – Винт ацетабулярной чашки; 12 – Головка бедренной кости биполярная; 13 – Ножка бедренной кости ревизионная NEOS; 14 – Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена; 15 – Ножка бедренной кости клиновидная; 16 – Ножка бедренной кости коническая; 17 – Ножка бедренной кости первичная NEOS; 18 – Компонент ацетабулярный в сборе.

Изображение и возможные комбинации имплантатов

4. Технические характеристики медицинского изделия

Имплантаты сконструированы таким образом, чтобы обеспечить высокий уровень подвижности пациента, при сохранении высокой прочности и долговечности протезированного сустава.

Диапазон угловых движений между бедренной и ацетабулярной частями имплантатов:

Угловое движение	Имплантаты в комбинации со вкладышем ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, диапазон	Имплантаты в других комбинациях, диапазон
При сгибании/разгибании	не менее 110°	не менее 100°
При отведении/приведении	не менее 70°	не менее 60°
При ротации внутрь/наружу	не менее 100°	не менее 90°

4.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями

Имплантат рассчитан на использование при тотальном первичном или ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. В конструкции чашки предусмотрено три отверстия. Отверстия сгруппированы таким образом, чтобы можно было разместить винты в самой прочной части тазовой кости. После фиксации чашки винтами предусмотрено закрытие отверстий заглушками, что позволяет избежать миграции фрагментов полиэтилена, которые могут вызвать остеолит. Имплантация изделия выполняется без использования костного цемента.

Впадина ацетабулярной чашки не имеет латерального смещения по отношению к внешней поверхности.

Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, выпускается следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54.

Особенности конструкции чашек различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

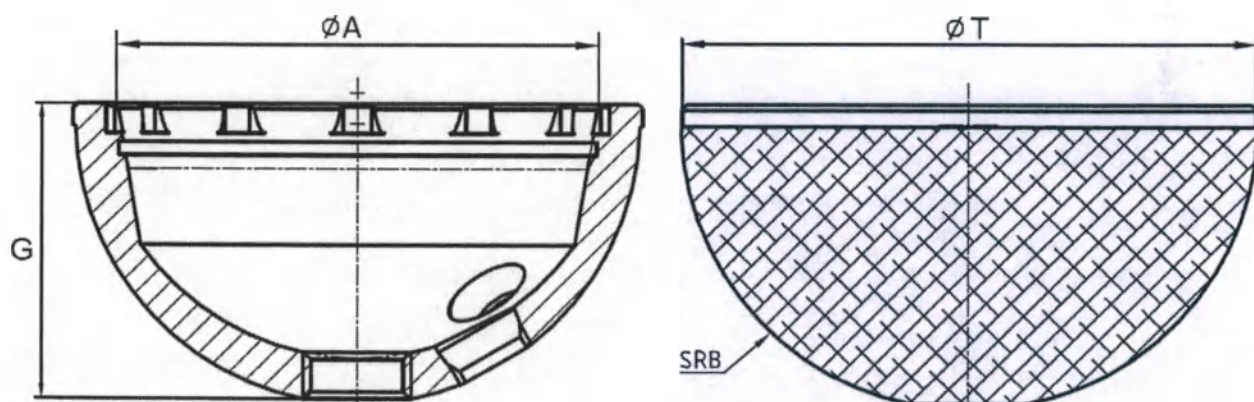


Таблица 4.1а – Характеристики изделия

Наименование изделия	SRB, мм	ØТ, мм	ØА, мм	G, мм	Масса, г
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 44/36	22,10 ± 0,50	44,00 ± 0,50	36,054 ± 0,600	22,97 ± 0,50	42,20 ± 11,80
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 46/38	23,10 ± 0,50	46,00 ± 0,50	38,054 ± 0,600	23,99 ± 0,50	47,60 ± 11,80
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 48/40	24,10 ± 0,50	48,00 ± 0,50	40,054 ± 0,600	25,02 ± 0,50	52,90 ± 11,80
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 50/42	25,10 ± 0,50	50,00 ± 0,50	42,054 ± 0,600	26,04 ± 0,50	57,00 ± 11,80
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 52/44	26,10 ± 0,50	52,00 ± 0,50	44,054 ± 0,600	27,06 ± 0,50	62,16 ± 6,20

Наименование изделия	SRB, мм	ØT, мм	ØA, мм	G, мм	Масса, г
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 54/46	27,10 ± 0,50	54,00 ± 0,50	46,054 ± 0,600	28,08 ± 0,50	69,50 ± 7,00
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 56/48	28,10 ± 0,50	56,00 ± 0,50	48,054 ± 0,600	29,10 ± 0,50	75,00 ± 7,50
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 58/50	29,10 ± 0,50	58,00 ± 0,50	50,054 ± 0,600	30,11 ± 0,50	81,52 ± 8,50
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 60/52	30,10 ± 0,50	60,00 ± 0,50	52,054 ± 0,600	31,13 ± 0,50	90,50 ± 9,10
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 62/54	31,10 ± 0,50	62,00 ± 0,50	54,054 ± 0,600	32,14 ± 0,50	100,98 ± 10,10
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 64/54	32,10 ± 0,50	64,00 ± 0,50	54,054 ± 0,600	33,15 ± 0,50	129,33 ± 12,90

Параметры шероховатости внешней поверхности $\frac{Rz500}{Rz200}$.

Каждый тип ацетабулярной чашки МН, с тремя отверстиями, совместим только с вкладышем определенного типа. Сведения о совместимости чашек с вкладышами приведены далее.

Таблица 4.16 – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 44/36	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/36
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 46/38	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/38
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/38
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 48/40	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 50/42	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 52/44	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/44
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 54/46	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/44
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 56/48	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 56/48	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48
	141740 – Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного

Наименование изделия	Совместимое изделие
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 58/50	полиэтилена 32/48
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 60/52	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 62/54	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/54
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями 64/54	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/54

Ацетабулярные чашки МН всех типов, совместимы со следующими изделиями для фиксации и закрытия отверстий:

- Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм;
- Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм;
- Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70.

4.2. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН

Имплантат рассчитан на использование для закрытия нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН и ацетабулярного компонента в сборе, что снижает вероятность попадания частиц износа вкладыша ацетабулярной чашки в ямку вертлужной впадины, а также вероятность развития остеолита.

Закрутка имеет шестилучевое углубление для ввинчивания при помощи отвертки Набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Закрутка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, имеет следующие номинальные размеры: условный номер М10, размер 10 × 4 мм.

Особенности конструкции и характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены далее.

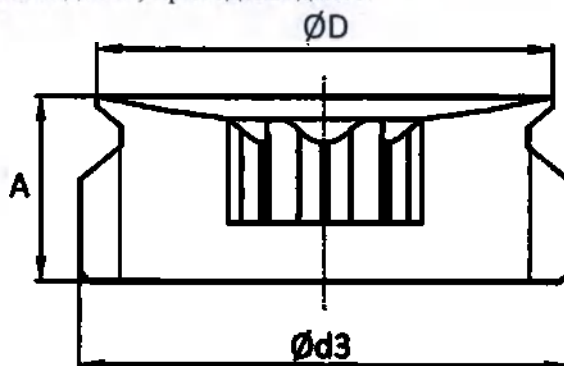


Таблица 4.2 – Характеристики изделия

А, мм	ØD, мм	Ød3, мм	Масса, г
3,80 ± 0,30	9,30 ± 0,20	10,00 ± 1,00	0,86 ± 0,50

Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН совместима со следующими имплантатами для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54;
- Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 42/24; 44/24; 46/24; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28.

4.3. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН

Имплантат рассчитан на использование для закрытия отверстия винта ацетабулярной чашки МН, что снижает вероятность попадания частиц износа вкладыша ацетабулярной чашки в ямку вертлужной впадины, а также вероятность развития остеолита.

Закрутка имеет шестилучевое углубление для ввинчивания при помощи отвертки Набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

Закрутка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, имеет следующие номинальные размеры: условный номер М8, размер 8 × 3 мм.

Особенности конструкции и характеристики, существенные для обеспечения функционального назначения изделия, приведены далее.

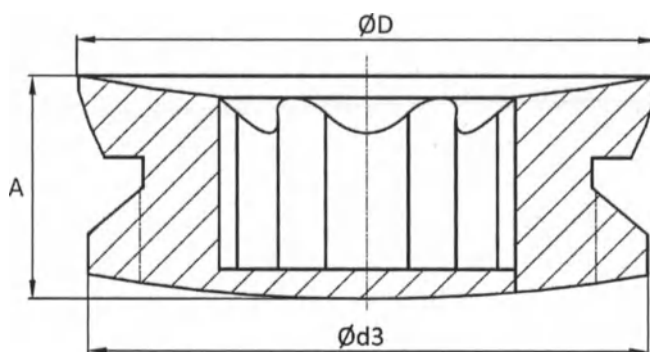


Таблица 4.3 – Характеристики изделия

А, мм	ØD, мм	Ød3, мм	Масса, г
3,00 ± 0,30	8,00 ± 0,50	7,50 ± 1,00	0,34 ± 0,20

Закрутка отверстия винта ацетабулярной чашки МН совместима со следующими имплантатами для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54.

4.4. Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический

Имплантат рассчитан на использование вместе с ацетабулярной чашкой МН, с тремя отверстиями, для создания сочленяющейся поверхности с керамической головкой бедренной кости Delta. Коническая посадка между вкладышем и ацетабулярной чашкой обеспечивает высокое усилие вращения и расцепления, а зазор между дном вкладыша и чашкой может обеспечить равномерное распределение напряжения.

Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический выпускается следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54.

Особенности конструкции вкладышей различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

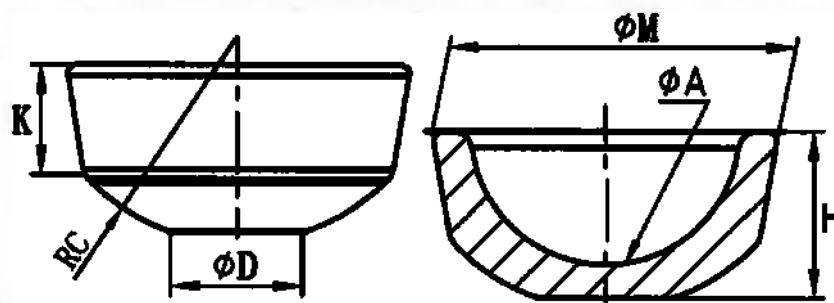


Таблица 4.4а – Характеристики изделия

Наименование изделия	ØA, мм	H, мм	K, мм	ØD, мм
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/36	28,045 ± 0,025	17,50 ± 0,30	11,50 ± 0,30	14,00 ± 0,50
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/38	28,045 ± 0,025	18,50 ± 0,30	11,50 ± 0,30	14,32 ± 0,50
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/40	32,055 ± 0,025	19,50 ± 0,30	11,50 ± 0,30	10,00 ± 0,50
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/42	32,055 ± 0,025	20,50 ± 0,30	12,50 ± 0,30	10,22 ± 0,50
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/44	36,065 ± 0,025	21,50 ± 0,30	12,50 ± 0,30	10,00 ± 0,50
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/46	36,065 ± 0,025	22,50 ± 0,30	12,50 ± 0,30	10,20 ± 0,50
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/48	36,065 ± 0,025	23,50 ± 0,30	12,50 ± 0,30	14,00 ± 0,50
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/50	36,065 ± 0,025	24,50 ± 0,30	12,50 ± 0,30	14,30 ± 0,50
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/52	36,065 ± 0,025	25,50 ± 0,30	12,50 ± 0,30	10,00 ± 0,50
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/54	36,065 ± 0,025	25,50 ± 0,30	12,50 ± 0,30	10,20 ± 0,50

Таблица 4.4б – Характеристики изделия

Наименование изделия	ØM, мм	RC, мм	Масса, г
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/36	36,075 ± 0,300	21,61 ± 0,30	34,00 ± 3,40
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/38	38,075 ± 0,300	22,61 ± 0,30	43,72 ± 4,40
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/40	40,075 ± 0,300	23,10 ± 0,30	39,72 ± 4,00
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/42	42,075 ± 0,300	24,10 ± 0,30	52,01 ± 5,20
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/44	44,075 ± 0,300	25,23 ± 0,30	48,85 ± 4,90
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/46	46,075 ± 0,300	26,23 ± 0,30	63,17 ± 6,30
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/48	48,075 ± 0,300	23,90 ± 0,30	77,60 ± 7,80
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/50	50,075 ± 0,300	24,90 ± 0,30	93,49 ± 9,40
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/52	52,075 ± 0,300	25,33 ± 0,30	107,43 ± 10,70
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/54	54,075 ± 0,300	26,33 ± 0,30	117,83 ± 11,80

Параметры шероховатости:

- Ra боковой поверхности: 1,00 мкм;
- Ra верхней части 0,50 мкм;
- Ra внутренней поверхности 0,02 мкм.

Каждый тип вкладыша, совместим только с определенным типом чашки ацетабулярной МН, с тремя отверстиями. Сведения о совместимости вкладыша и чашки приведены в п. 4.1 настоящего документа.

Каждый тип вкладыша, совместим только с определенным типом головки бедренной кости керамической Delta. Сведения о совместимости вкладыша и головки приведены далее.

Таблица 4.4в – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/36	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/38	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/40	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/42	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/46	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/44	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/46	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/48	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/50	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/52	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/54	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL

4.5. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I

Имплантат рассчитан на использование вместе с ацетабулярной чашкой МН, с тремя отверстиями для создания сочленяющейся поверхности с эндопротезом головки бедренной кости. Внешние лепестки вкладыша обеспечивают хорошую устойчивость к скручиванию, зажимная конструкция обеспечивает отсоединение вкладыша от чашки, сферическое дно полностью соприкасается с поверхностью впадины ацетабулярной чашки, гарантируя надлежащую передачу усилия, а большой угловой коэффициент позволяет предотвратить вывих головки.

Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I выпускается следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46.

Особенности конструкции вкладышей различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

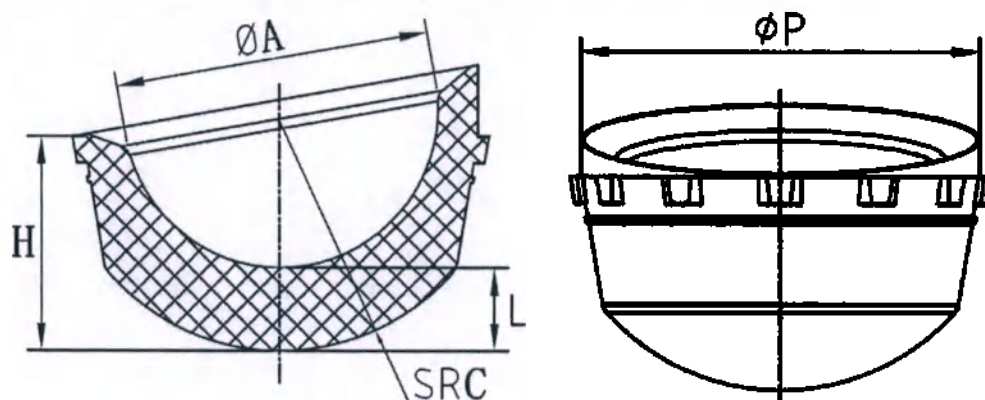


Таблица 4.5а – Характеристики изделия

Наименование изделия	ØА, мм	Н, мм	ØР, мм
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36	28,80 ^{+0,30} _{+0,10}	19,46 ± 0,50	36,05 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38	28,80 ^{+0,30} _{+0,10}	20,23 ± 0,50	38,05 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/44	36,80 ^{+0,30} _{+0,10}	23,30 ± 0,50	44,05 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/46	36,80 ^{+0,30} _{+0,10}	23,91 ± 0,50	46,05 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40	32,80 ^{+0,30} _{+0,10}	21,23 ± 0,50	40,05 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42	32,80 ^{+0,30} _{+0,10}	22,29 ± 0,50	42,05 ± 0,30

Таблица 4.5б – Характеристики изделия

Наименование изделия	SRC, мм	L, мм	Масса, г
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36	20,96 ± 0,30	7,56 ± 0,50	9,79 ± 1,00
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38	21,73 ± 0,30	8,34 ± 0,50	12,14 ± 1,20
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/44	24,30 ± 0,30	7,40 ± 0,50	14,92 ± 1,49
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/46	25,41 ± 0,30	8,51 ± 0,50	18,77 ± 1,88
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40	22,23 ± 0,30	7,33 ± 0,50	12,00 ± 1,20
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42	23,79 ± 0,30	8,39 ± 0,50	15,29 ± 1,53

Шероховатость Ra внутренней поверхности 1,60 мкм.

Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II изготавливается из медицинского сшитого полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE / СВМПЭ). Сшитый полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы получают из порошкообразного UHMWPE / СВМПЭ путем применения технологии сшивания молекул обширным облучением, в результате чего готовый материал приобретает высокую износостойкость, упругость, а также другие положительные свойства, необходимые для применения в качестве имплантата. Сшитый полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы, полученный путем применения технологии сшивания молекул обширным облучением, носит обозначение «XLPE».

Каждый тип вкладыша, совместим только с определенным типом чашки ацетабулярной МН, с тремя отверстиями. Сведения о совместимости вкладыша и чашки приведены в п. 4.1 настоящего документа.

Каждый тип вкладыша, совместим только с определенным типом головки бедренной кости керамической Delta и головки бедренной кости металлической. Сведения о совместимости вкладыша и головки приведены далее.

Таблица 4.5в – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/44	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL
Вкладыш ацетабулярной чашки	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S

Наименование изделия	Совместимое изделие
МН из сшитого полиэтилена I 36/46	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL

4.6. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II

Имплантат рассчитан на использование вместе с ацетабулярной чашкой МН, с тремя отверстиями для создания сочленяющейся поверхности с эндопротезом головки бедренной кости. Внешние лепестки вкладыша обеспечивают хорошую устойчивость к скручиванию, зажимная конструкция обеспечивает отсоединение вкладыша от чашки, сферическое дно полностью соприкасается с поверхностью впадины ацетабулярной чашки, гарантируя надлежащую передачу усилия.

Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II изготавливается следующих типов: 28/40; 28/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54.

Особенности конструкции вкладышей различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

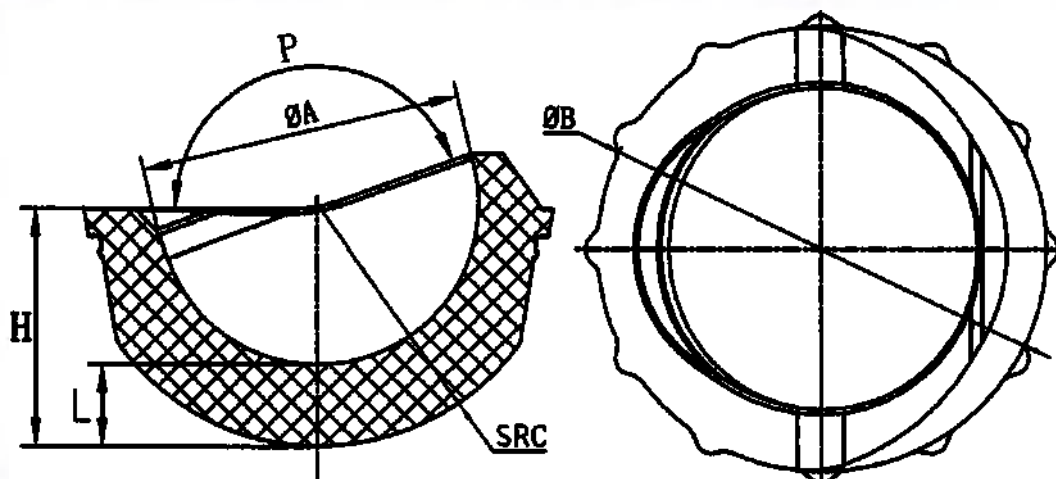


Таблица 4.6а – Характеристики изделия

Наименование изделия	ØA, мм	H, мм	ØB, мм	SRC, мм
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40	28,80 ^{+0,30} _{+0,10}	21,23 ± 0,50	40,05 ± 0,30	22,23 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42	28,80 ^{+0,30} _{+0,10}	22,29 ± 0,50	42,05 ± 0,30	23,79 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44	32,80 ^{+0,30} _{+0,10}	23,30 ± 0,50	44,05 ± 0,30	24,30 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46	32,80 ^{+0,30} _{+0,10}	23,91 ± 0,50	46,05 ± 0,30	25,41 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48	32,80 ^{+0,30} _{+0,10}	24,95 ± 0,50	48,05 ± 0,30	26,45 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50	32,80 ^{+0,30} _{+0,10}	26,01 ± 0,50	50,05 ± 0,30	27,01 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52	32,80 ^{+0,30} _{+0,10}	26,62 ± 0,50	52,05 ± 0,30	28,12 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54	32,80 ^{+0,30} _{+0,10}	27,00 ± 0,50	54,05 ± 0,30	29,50 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/48	36,80 ^{+0,30} _{+0,10}	24,95 ± 0,50	48,05 ± 0,30	26,45 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/50	36,80 ^{+0,30} _{+0,10}	26,01 ± 0,50	50,05 ± 0,30	27,01 ± 0,30

Наименование изделия	ØА, мм	Н, мм	ØВ, мм	SRC, мм
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/52	36,80 ^{+0,30} _{+0,10}	26,62 ± 0,50	52,05 ± 0,30	28,12 ± 0,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/54	36,80 ^{+0,30} _{+0,10}	27,00 ± 0,50	54,05 ± 0,30	29,50 ± 0,30

Таблица 4.6б – Характеристики изделия

Наименование изделия	L, мм	P (°)	Масса, г
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40	7,33 ± 0,50	160 ± 5	12,44 ± 1,24
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42	8,39 ± 0,50	160 ± 5	15,64 ± 1,60
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44	7,40 ± 0,50	160 ± 5	15,79 ± 1,60
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46	8,01 ± 0,50	160 ± 5	18,76 ± 1,90
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48	9,05 ± 0,50	160 ± 5	22,51 ± 2,25
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50	10,11 ± 0,50	160 ± 5	25,85 ± 2,60
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52	10,72 ± 0,50	160 ± 5	29,70 ± 3,00
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54	11,10 ± 0,50	160 ± 5	33,77 ± 3,40
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/48	7,05 ± 0,50	160 ± 5	18,64 ± 1,90
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/50	8,11 ± 0,50	160 ± 5	22,53 ± 2,30
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/52	8,72 ± 0,50	160 ± 5	26,24 ± 2,60
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/54	9,10 ± 0,50	160 ± 5	29,91 ± 3,00

Шероховатость Ra внутренней поверхности 1,60 мкм.

Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II изготавливается из медицинского сшитого полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE / СВМПЭ). Сшитый полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы получают из порошкообразного UHMWPE / СВМПЭ путем применения технологии сшивания молекул обширным облучением, в результате чего готовый материал приобретает высокую износостойкость, упругость, а также другие положительные свойства, необходимые для применения в качестве имплантата. Сшитый полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы, полученный путем применения технологии сшивания молекул обширным облучением, носит обозначение «XLPE».

Каждый тип вкладыша, совместим только с определенным типом чашки ацетабулярной МН, с тремя отверстиями. Сведения о совместимости вкладыша и чашки приведены в п. 4.1 настоящего документа.

Каждый тип вкладыша, совместим только с определенным типом головки бедренной кости керамической Delta и головки бедренной кости металлической. Сведения о совместимости вкладыша и головки приведены далее.

Таблица 4.6в – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L

	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL

	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/48	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/50	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/52	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/54	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL

4.7. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена

Имплантат рассчитан на использование вместе с ацетабулярной чашкой МН, с тремя отверстиями для создания сочленяющейся поверхности с эндопротезом головки бедренной кости. Внешние лепестки вкладыша обеспечивают хорошую устойчивость к скручиванию, зажимная конструкция обеспечивает отсоединение вкладыша от чашки, сферическая внешняя часть полностью соприкасается с боковыми поверхностями впадины ацетабулярной чашки, гарантируя надлежащую передачу усилия. Между дном внешней части вкладыша и дном впадины ацетабулярной чашки имеется зазор, в результате чего давление, оказываемое на вкладыш, приходится только на коническую часть вкладыша.

Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена изготавливается следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54.

Особенности конструкции вкладышей различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

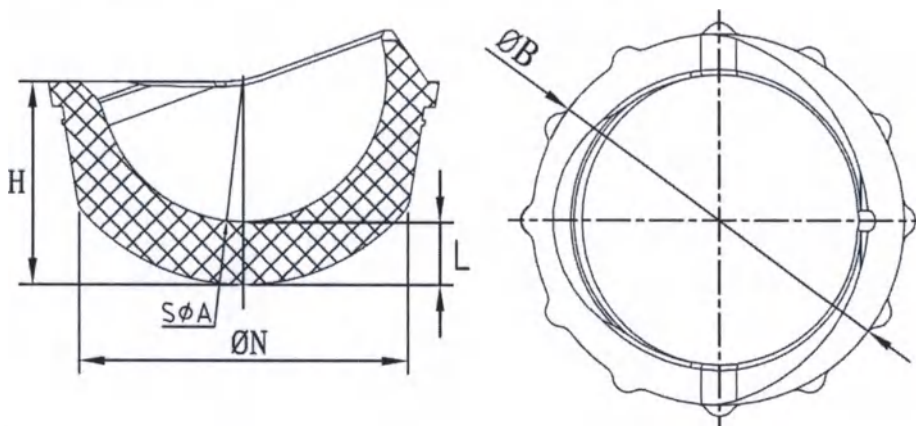


Таблица 4.7а – Характеристики изделия

Наименование изделия		SØA, мм	H, мм	ØB, мм
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36	из	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	19,46 ± 1,00	35,902 ± 0,300
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/38	из	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	20,23 ± 1,00	37,902 ± 0,300

Наименование изделия						SØA, мм	H, мм	ØB, мм
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40	32,00 ^{+0,30} _{+0,10}	21,23 ± 1,00	39,902 ± 0,300
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42	32,00 ^{+0,30} _{+0,10}	22,29 ± 1,00	41,902 ± 0,300
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44	32,00 ^{+0,30} _{+0,10}	23,30 ± 1,00	43,902 ± 0,300
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46	32,00 ^{+0,30} _{+0,10}	23,91 ± 1,00	45,902 ± 0,300
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48	32,00 ^{+0,30} _{+0,10}	24,95 ± 1,00	47,902 ± 0,300
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50	32,00 ^{+0,30} _{+0,10}	26,01 ± 1,00	49,902 ± 0,300
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52	32,00 ^{+0,30} _{+0,10}	26,62 ± 1,00	51,902 ± 0,300
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54	32,00 ^{+0,30} _{+0,10}	27,00 ± 1,00	53,902 ± 0,300

Таблица 4.7б – Характеристики изделия

Наименование изделия						ØN, мм	L, мм	Масса, г
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36	32,06 ± 0,50	5,96 ± 0,50	8,64 ± 1,00
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/38	34,06 ± 0,50	6,73 ± 0,50	10,81 ± 1,10
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40	36,06 ± 0,50	5,73 ± 0,50	10,45 ± 1,10
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42	38,06 ± 0,50	6,79 ± 0,50	13,536 ± 1,400
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44	40,06 ± 0,50	7,80 ± 0,50	16,57 ± 1,70
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46	42,06 ± 0,50	8,41 ± 0,50	19,54 ± 2,00
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48	44,06 ± 0,50	9,45 ± 0,50	23,30 ± 2,30
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50	46,06 ± 0,50	10,51 ± 0,50	27,19 ± 2,70
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52	48,06 ± 0,50	11,12 ± 0,50	30,91 ± 3,10
Вкладыш	ацетабулярной	чашки	MH	из	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54	50,06 ± 0,50	11,50 ± 0,50	34,59 ± 3,50

Каждый тип вкладыша, совместим только с определенным типом ацетабулярной чашки MH, с тремя отверстиями. Сведения о совместимости вкладыша и чашки приведены в п. 4.1 настоящего документа.

Каждый тип вкладыша, совместим только с определенным типом металлической головки и головки бедренной кости керамической Delta. Сведения о совместимости вкладыша и головки приведены далее.

Таблица 4.7в – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Вкладыш ацетабулярной чашки MH из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S

Наименование изделия	Совместимое изделие
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/38	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL

Наименование изделия	Совместимое изделие
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL

4.8. Винт ацетабулярной чашки

Имплантат используется для крепления на кости пациента ацетабулярной чашки МН, с тремя отверстиями или ацетабулярного компонента в сборе. Винт имеет ассиметричную резьбу и сферическую опорную поверхность. Ассиметричная резьба позволяет уменьшить усилие вкручивания винта, увеличить усилие его извлечения и улучшить стабильность имплантации. Большая глубина резьбы позволяет увеличить эффект фиксации винта в губчатой кости и обеспечить большую устойчивость. Сферическая опорная поверхность винта при использовании с ацетабулярной чашкой выполняет универсальную функцию фиксации. Наконечник винта имеет сферическую форму с кромкой специальной конструкции, что усиливает его направляющую и самонарезающую функцию.

Винт ацетабулярной чашки изготавливается, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70.

Особенности конструкции винтов различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

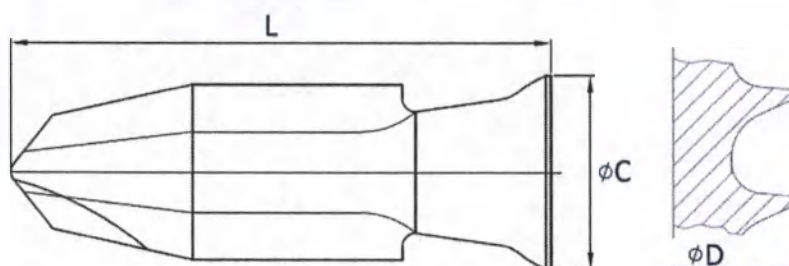


Таблица 4.8а – Характеристики изделия

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	ØC, мм	Масса, г
Винт ацетабулярной чашки 6,3×15	6,30 ± 0,15	15,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	0,82 ± 0,08
Винт ацетабулярной чашки 6,3×20	6,30 ± 0,15	20,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	1,11 ± 0,10
Винт ацетабулярной чашки 6,3×25	6,30 ± 0,15	25,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	1,40 ± 0,14
Винт ацетабулярной чашки 6,3×30	6,30 ± 0,15	30,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	1,69 ± 0,17
Винт ацетабулярной чашки 6,3×35	6,30 ± 0,15	35,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	1,98 ± 0,20
Винт ацетабулярной чашки 6,3×40	6,30 ± 0,15	40,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	2,26 ± 0,23

Наименование изделия	ØD, мм	L, мм	ØC, мм	Масса, г
Винт ацетабулярной чашки 6,3×45	6,30 ± 0,15	45,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	2,54 ± 0,25
Винт ацетабулярной чашки 6,3×50	6,30 ± 0,15	50,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	2,81 ± 0,28
Винт ацетабулярной чашки 6,3×55	6,30 ± 0,15	55,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	3,08 ± 0,31
Винт ацетабулярной чашки 6,3×60	6,30 ± 0,15	60,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	3,36 ± 0,34
Винт ацетабулярной чашки 6,3×65	6,30 ± 0,15	65,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	3,63 ± 0,36
Винт ацетабулярной чашки 6,3×70	6,30 ± 0,15	70,00 ± 0,40	7,50 ± 0,30	3,88 ± 0,39

Винты ацетабулярной чашки всех размеров совместимы со следующими имплантатами:

- Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54;

- Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 42/24; 44/24; 46/24; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28.

4.9. Компонент ацетабулярный в сборе

Компонент ацетабулярный в сборе состоит из ацетабулярной чашки и вкладыша. Чашка выполнена из металла, а вкладыш из сверхвысокомолекулярного полиэтилена. В конструкции чашки предусмотрено три отверстия, а внешняя поверхность оснащена четырьмя кольцевыми зубцами. Угол прогиба зубца параллелен торцу вертлужной впадины. После установки в вертлужную впадину наружный контур эффективно препятствует отслоению, ротации и извлечению. Чашка имеет двухслойное покрытие – базовый слой покрытия выполнен из титана и обеспечивает хорошую начальную устойчивость, а поверхностный слой выполнен из гидроксиапатита, который обеспечивает идеальные условия для долговременной остеоинтеграции. Имплантация изделия выполняется без использования костного цемента.

Центр сферы расположен ниже торцевой поверхности. Между дном внешней части вкладыша и дном впадины ацетабулярной чашки имеется зазор, в результате чего давление, оказываемое на вкладыш, приходится только на его коническую часть.

Компонент ацетабулярный в сборе изготавливается следующих типов: 42/24; 44/24; 46/24; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28.

Особенности конструкции ацетабулярных компонентов различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

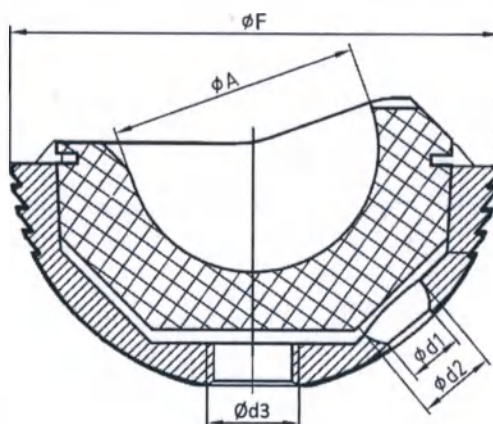


Таблица 4.9а – Характеристики изделия

Наименование изделия	ØA, мм	ØF, мм	Ød1, мм
Компонент ацетабулярный в сборе 42/24	24,00 ^{+0,30} _{+0,10}	43,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40
Компонент ацетабулярный в сборе 44/24	24,00 ^{+0,30} _{+0,10}	45,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40
Компонент ацетабулярный в сборе 46/24	24,00 ^{+0,30} _{+0,10}	47,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40
Компонент ацетабулярный в сборе 48/28	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	49,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40
Компонент ацетабулярный в сборе 50/28	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	51,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40
Компонент ацетабулярный в сборе 52/28	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	53,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40

Наименование изделия	ØА, мм	ØF, мм	Ød1, мм
Компонент ацетабулярный в сборе 54/28	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	55,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40
Компонент ацетабулярный в сборе 56/28	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	57,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40
Компонент ацетабулярный в сборе 58/28	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	59,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40
Компонент ацетабулярный в сборе 60/28	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	61,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40
Компонент ацетабулярный в сборе 62/28	28,00 ^{+0,30} _{+0,10}	63,00 ± 1,00	6,00 ± 0,40

Таблица 4.9б – Характеристики изделия

Наименование изделия	Ød2, мм	Ød3, мм	Масса, г
Компонент ацетабулярный в сборе 42/24	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	37,80 ± 3,80
Компонент ацетабулярный в сборе 44/24	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	43,20 ± 4,30
Компонент ацетабулярный в сборе 46/24	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	50,22 ± 5,00
Компонент ацетабулярный в сборе 48/28	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	56,00 ± 5,60
Компонент ацетабулярный в сборе 50/28	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	64,67 ± 6,50
Компонент ацетабулярный в сборе 52/28	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	72,46 ± 7,20
Компонент ацетабулярный в сборе 54/28	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	81,00 ± 8,10
Компонент ацетабулярный в сборе 56/28	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	93,40 ± 9,30
Компонент ацетабулярный в сборе 58/28	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	104,80 ± 10,50
Компонент ацетабулярный в сборе 60/28	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	113,44 ± 11,30
Компонент ацетабулярный в сборе 62/28	8,50 ± 0,40	10,00 ± 1,00	125,75 ± 12,60

Шероховатость внутренней поверхности 2,00 мкм. Параметры шероховатости внешней поверхности Rz500
Rz30

Впадина ацетабулярного компонента не имеет латерального смещения по отношению к внешней поверхности.

Каждый тип ацетабулярного компонента, совместим только с определенным типом головки бедренной кости керамической Delta и головки бедренной кости металлической. Сведения о совместимости вкладыша и головки приведены далее.

Таблица 4.9в – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Компонент ацетабулярный в сборе 42/24	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L
Компонент ацетабулярный в сборе 44/24	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L
Компонент ацетабулярный в сборе 46/24	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L
Компонент ацетабулярный в сборе 48/28	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
Компонент ацетабулярный в сборе 50/28	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL

Наименование изделия	Совместимое изделие
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
Компонент ацетабулярный в сборе 52/28	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
Компонент ацетабулярный в сборе 54/28	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
Компонент ацетабулярный в сборе 56/28	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
Компонент ацетабулярный в сборе 58/28	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
Компонент ацетабулярный в сборе 60/28	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
Компонент ацетабулярный в сборе 62/28	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L

Ацетабулярные компоненты всех типов, совместимы со следующими имплантатами:

- Винт ацетабулярной чашки, следующих размеров: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70;

- Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм.

4.10. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS

Имплантат представляет собой цельное (однокомпонентное) изделие, используемое для замены шейки проксимального отдела бедренной кости, как при тотальном, так и при однополюсном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Четырехугольное поперечное сечение имплантата повышает аксиальную стабильность и устойчивость при вращении. Коническая форма передней и боковой части компонента обеспечивает трехмерную стабильность. Постепенно расширяющийся в поперечном сечении проксимальный конец увеличивает площадь контакта на границе кость/протез, предотвращает проседание и оптимизирует передачу нагрузки на проксимальный конец для преобразования усилия сдвига в давление. Дистальная часть имеет продолговатую форму, которая увеличивает площадь контакта кости и протеза и повышает устойчивость при вращении.

Изделие рассчитано на использование при первом эндопротезировании сустава и не используется при замене (ревизии) ранее имплантированного эндопротеза. Имплантация изделия выполняется без использования костного цемента.

Ножка бедренной кости первичная МН NEOS изготавливается следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°.

Особенности конструкции ножек бедренной кости различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

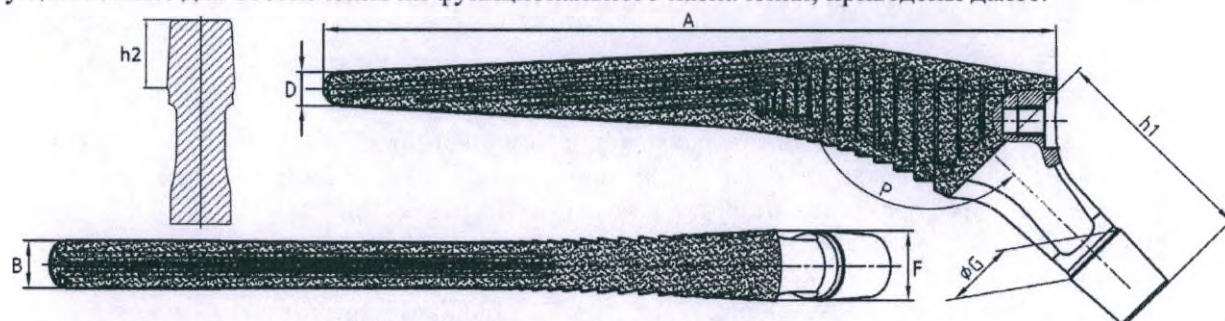


Таблица 4.10а – Характеристики изделия

Наименование изделия	A, мм	F, мм	B, мм
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 5/115/135°	115,00 ± 5,00	13,23 ± 1,00	6,90 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 5/130/135°	130,00 ± 5,00	13,93 ± 1,00	7,70 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 6/140/135°	140,00 ± 5,00	14,11 ± 1,00	8,40 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 7/145/135°	145,00 ± 5,00	14,50 ± 1,00	10,00 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 8/150/135°	150,00 ± 5,00	15,62 ± 1,00	10,00 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 9/155/135°	155,00 ± 5,00	15,71 ± 1,00	10,50 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 10/160/135°	160,00 ± 5,00	16,40 ± 1,00	10,60 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 11/165/135°	165,00 ± 5,00	17,12 ± 1,00	10,80 ± 0,50

Таблица 4.10б – Характеристики изделия

Наименование изделия	D, мм	P (°)	ØG, мм
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 5/115/135°	5,20 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 5/130/135°	5,50 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 6/140/135°	6,50 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 7/145/135°	7,20 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 8/150/135°	8,50 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 9/155/135°	9,10 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 10/160/135°	9,90 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS 11/165/135°	10,90 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40

Таблица 4.106 – Характеристики изделия

Наименование изделия	h1, мм	h2, мм	Масса, г
Ножка бедренной кости первичная MH NEOS 5/115/135°	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	74,50 ± 7,50
Ножка бедренной кости первичная MH NEOS 5/130/135°	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	90,00 ± 9,00
Ножка бедренной кости первичная MH NEOS 6/140/135°	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	97,06 ± 9,70
Ножка бедренной кости первичная MH NEOS 7/145/135°	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	113,26 ± 11,30
Ножка бедренной кости первичная MH NEOS 8/150/135°	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	127,46 ± 12,70
Ножка бедренной кости первичная MH NEOS 9/155/135°	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	142,30 ± 14,20
Ножка бедренной кости первичная MH NEOS 10/160/135°	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	156,03 ± 15,60
Ножка бедренной кости первичная MH NEOS 11/165/135°	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	171,20 ± 17,10

Параметры шероховатости поверхности ножки Rz350
Rz90

Ножка бедренной кости первичная MH NEOS совместима со следующими головками бедренной кости:

- Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL;

- Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL.

4.11. Ножка бедренной кости первичная NEOS

Имплантат представляет собой цельное (однокомпонентное) изделие, используемое для замены шейки проксимального отдела бедренной кости, как при тотальном, так и при однополюсном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Четырехугольное поперечное сечение компонента повышает аксиальную стабильность и устойчивость при вращении. Коническая форма передней и боковой части компонента обеспечивает трехмерную стабильность. Постепенно расширяющийся в поперечном сечении проксимальный конец увеличивает площадь контакта на границе кость/протез, предотвращает проседание и оптимизирует передачу нагрузки на проксимальный конец для преобразования усилия сдвига в давление. Дистальная часть имеет продолговатую форму, которая увеличивает площадь контакта кости и протеза и повышает устойчивость при вращении. Титановое покрытие создает благоприятную среду для врастания кости.

Изделие рассчитано на использование, как при первом эндопротезировании сустава, так и при замене (ревизии) ранее имплантированного эндопротеза. Имплантация изделия выполняется без использования костного цемента.

Ножка бедренной кости первичная NEOS изготавливается следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167.

Особенности конструкции ножек бедренной кости различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

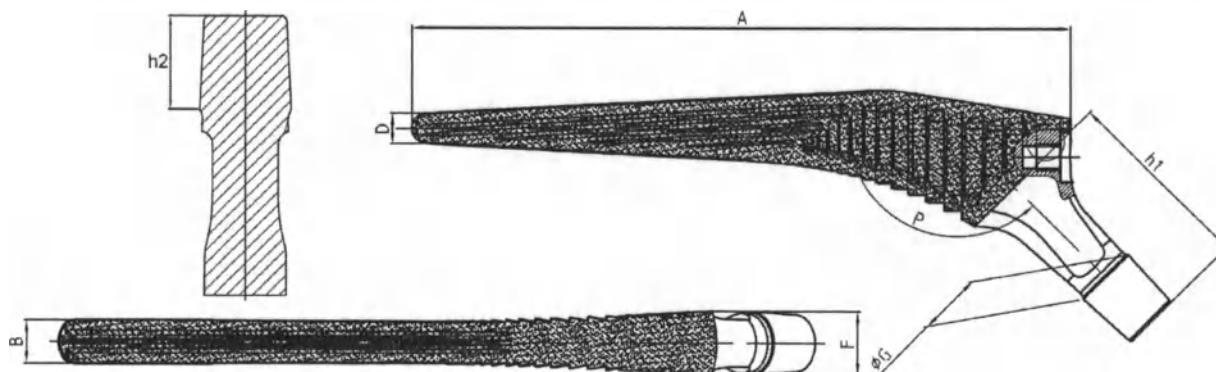


Таблица 4.11а – Характеристики изделия

Наименование изделия	A, мм	F, мм	B, мм
Ножка бедренной кости первичная NEOS 5/121	115,00 ± 6,00	13,23 ± 1,00	6,90 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 5/135	130,00 ± 6,00	13,93 ± 1,00	7,70 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 6/140	140,00 ± 6,00	14,11 ± 1,00	8,40 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 7/145	145,00 ± 6,00	14,50 ± 1,00	10,00 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 8/151	150,00 ± 6,00	15,62 ± 1,00	10,00 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 9/156	155,00 ± 6,00	15,71 ± 1,00	10,50 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 10/162	160,00 ± 6,00	16,40 ± 1,00	10,60 ± 0,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 11/167	165,00 ± 6,00	17,12 ± 1,00	10,80 ± 0,50

Таблица 4.11б – Характеристики изделия

Наименование изделия	D, мм	P (°)	ØG, мм
Ножка бедренной кости первичная NEOS 5/121	5,20 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная NEOS 5/135	5,50 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная NEOS 6/140	6,50 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная NEOS 7/145	7,20 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная NEOS 8/151	8,50 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная NEOS 9/156	9,10 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная NEOS 10/162	9,90 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости первичная NEOS 11/167	10,90 ± 0,50	135 ± 3	13,95 ± 0,40

Таблица 4.11в – Характеристики изделия

Наименование изделия	h1, мм	h2, мм	Масса, г
Ножка бедренной кости первичная NEOS 5/121	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	74,58 ± 7,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 5/135	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	83,02 ± 8,30
Ножка бедренной кости первичная NEOS 6/140	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	95,80 ± 9,60
Ножка бедренной кости первичная NEOS 7/145	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	111,87 ± 11,20
Ножка бедренной кости первичная NEOS 8/151	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	125,15 ± 12,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 9/156	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	140,67 ± 14,10
Ножка бедренной кости первичная NEOS 10/162	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	154,60 ± 15,50
Ножка бедренной кости первичная NEOS 11/167	42,40 ± 2,00	14,00 ± 0,50	170,20 ± 17,00

Параметры шероховатости поверхности ножки $Rz350$
 $Rz30$

Ножка бедренной кости первичная NEOS совместима со следующими головками бедренной кости:

- Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL;

- Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL.

4.12. Ножка бедренной кости коническая МН

Имплантат представляет собой цельное (однокомпонентное) изделие, используемое для замены шейки проксимального отдела бедренной кости, как при тотальном, так и при однополюсном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Проксимальная коронарная плоскость, сагиттальная плоскость и поперечное сечение компонента имеют коническую клиновидную форму, что не позволяет ему проседать и проворачиваться, обеспечивая стабильность на раннем этапе. Костные трабекулы проксимального отдела большеберцовой кости и медиального кортикального слоя кости способны обеспечивать анатомическое распределение нагрузки, а передача нагрузки происходит выше метафизарного

соединения. Медиальный радиус ножки соответствует анатомии естественной бедренной кости, а радиальная лестница несет нагрузку в соответствии с анатомической морфологией. Радиальная лестница также преобразует силу сдвига в давление, внутренняя лестница может достигать нулевой силы сдвига и увеличивать площадь контакта. Кроме того, проксимальная фиксация эффективна, если при ревизионных операциях необходимо сохранить кость. В проксимальной однодуговой конструкции в полной мере реализован принцип конструкции дуги моста для повышения несущей способности проксимальной части протеза. Длина ножки позволяет достичь узкой части костномозговой полости, чтобы усилить средне-дистальную фиксацию. Титановое покрытие создает благоприятную среду для врастания кости.

Изделие рассчитано на использование, как при первом эндопротезировании сустава, так и при замене (ревизии) ранее имплантированного эндопротеза. Имплантация изделия выполняется без использования костного цемента.

Ножка бедренной кости коническая МН изготавливается следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°.

Особенности конструкции ножек бедренной кости различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

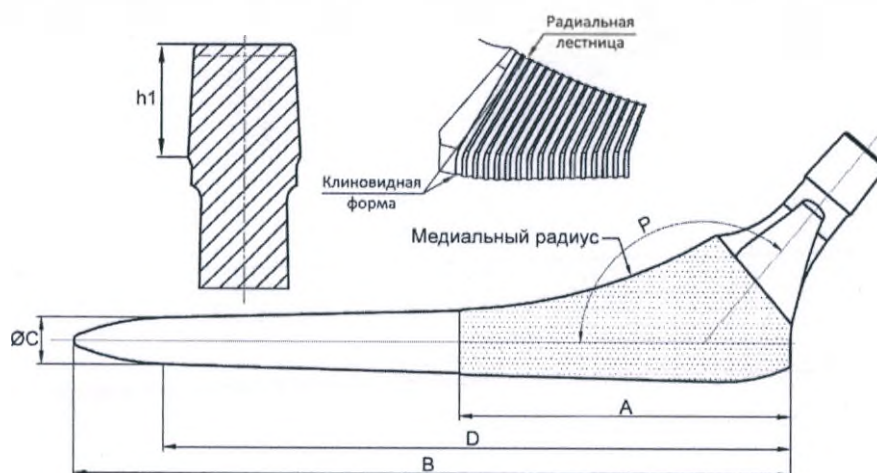


Таблица 4.12а – Характеристики изделия

Наименование изделия	A, мм	B, мм	ØC, мм	D, мм
Ножка бедренной кости коническая МН 6/140/130°	71,90 ± 3,00	140,00 ± 3,00	6,90 ± 1,00	126,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая МН 7/145/130°	74,00 ± 3,00	145,00 ± 3,00	7,24 ± 1,00	129,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая МН 8/151/130°	76,20 ± 3,00	151,00 ± 3,00	8,03 ± 1,00	133,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая МН 9/156/130°	75,60 ± 3,00	156,00 ± 3,00	8,83 ± 1,00	137,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая МН 10/162/130°	77,80 ± 3,00	162,00 ± 3,00	9,56 ± 1,00	142,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая МН 11/167/130°	76,70 ± 3,00	167,00 ± 3,00	10,85 ± 1,00	146,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая МН 12/173/130°	78,50 ± 3,00	173,00 ± 3,00	12,14 ± 1,00	150,00 ± 3,00

Таблица 4.12б – Характеристики изделия

Наименование изделия	P (°)	h1, мм	Масса, г
Ножка бедренной кости коническая МН 6/140/130°	130 ± 3	14,00 ± 0,50	88,46 ± 8,90
Ножка бедренной кости коническая МН 7/145/130°	130 ± 3	14,00 ± 0,50	98,48 ± 9,80
Ножка бедренной кости коническая МН 8/151/130°	130 ± 3	14,00 ± 0,50	114,31 ± 11,40
Ножка бедренной кости коническая МН 9/156/130°	130 ± 3	14,00 ± 0,50	131,55 ± 13,10

Наименование изделия	P (°)	h1, мм	Масса, г
Ножка бедренной кости коническая МН 10/162/130°	130 ± 3	14,00 ± 0,50	150,41 ± 15,00
Ножка бедренной кости коническая МН 11/167/130°	130 ± 3	14,00 ± 0,50	179,55 ± 18,00
Ножка бедренной кости коническая МН 12/173/130°	130 ± 3	14,00 ± 0,50	212,30 ± 21,20

Параметры шероховатости поверхности ножки $Rz350$
 $Rz90$

Ножка бедренной кости коническая МН совместима со следующими головками бедренной кости:

- Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL;
- Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL.

4.13. Ножка бедренной кости коническая

Имплантат представляет собой цельное (однокомпонентное) изделие, используемое для замены шейки проксимального отдела бедренной кости, как при тотальном, так и при однополюсном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Проксимальная коронарная плоскость, сагиттальная плоскость и поперечное сечение компонента имеют коническую клиновидную форму, что не позволяет ему проседать и проворачиваться, обеспечивая стабильность на раннем этапе. Костные трабекулы проксимального отдела большеберцовой кости и медиального кортикального слоя кости способны обеспечивать анатомическое распределение нагрузки, а передача нагрузки происходит выше метафизарного соединения. Медиальный радиус ножки соответствует анатомии естественной бедренной кости, а радиальная лестница несет нагрузку в соответствии с анатомической морфологией. Радиальная лестница также преобразует силу сдвига в давление, внутренняя лестница может достигать нулевой силы сдвига и увеличивать площадь контакта. Кроме того, проксимальная фиксация эффективна, если при ревизионных операциях необходимо сохранить кость. В проксимальной однодуговой конструкции в полной мере реализован принцип конструкции дуги моста для повышения несущей способности проксимальной части протеза. Длина ножки позволяет достичь узкой части костномозговой полости, чтобы усилить средне-дистальную фиксацию. Титановое покрытие создает благоприятную среду для врастания кости.

Изделие рассчитано на использование при первом эндопротезировании сустава и не используется при замене (ревизии) ранее имплантированного эндопротеза. Имплантация изделия выполняется без использования костного цемента.

Ножка бедренной кости коническая изготавливается следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173.

Особенности конструкции ножек бедренной кости различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

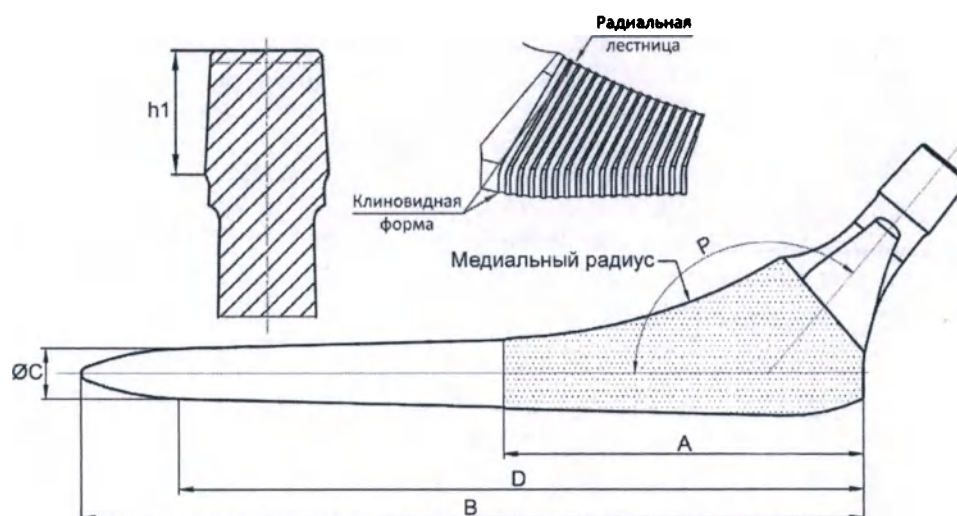


Таблица 4.13а – Характеристики изделия

Наименование изделия	A, мм	B, мм	ØC, мм	D, мм
Ножка бедренной кости коническая 6/140	71,90 ± 3,00	140,00 ± 3,00	6,90 ± 1,00	126,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая 7/145	74,00 ± 3,00	145,00 ± 3,00	7,24 ± 1,00	129,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая 8/151	76,20 ± 3,00	151,00 ± 3,00	8,03 ± 1,00	133,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая 9/156	75,60 ± 3,00	156,00 ± 3,00	8,83 ± 1,00	137,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая 10/162	77,80 ± 3,00	162,00 ± 3,00	9,56 ± 1,00	142,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая 11/167	76,70 ± 3,00	167,00 ± 3,00	10,85 ± 1,00	146,00 ± 3,00
Ножка бедренной кости коническая 12/173	78,50 ± 3,00	173,00 ± 3,00	12,14 ± 1,00	150,00 ± 3,00

Таблица 4.13б – Характеристики изделия

Наименование изделия	P (°)	h1, мм	Масса, г
Ножка бедренной кости коническая 6/140	130 ± 3	14,00 ± 0,50	85,24 ± 8,50
Ножка бедренной кости коническая 7/145	130 ± 3	14,00 ± 0,50	94,45 ± 9,50
Ножка бедренной кости коническая 8/151	130 ± 3	14,00 ± 0,50	110,37 ± 11,00
Ножка бедренной кости коническая 9/156	130 ± 3	14,00 ± 0,50	125,75 ± 12,60
Ножка бедренной кости коническая 10/162	130 ± 3	14,00 ± 0,50	144,79 ± 15,00
Ножка бедренной кости коническая 11/167	130 ± 3	14,00 ± 0,50	172,63 ± 17,30
Ножка бедренной кости коническая 12/173	130 ± 3	14,00 ± 0,50	205,38 ± 20,60

Ножка бедренной кости коническая совместима со следующими головками бедренной кости:

- Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL;

- Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL.

4.14. Ножка бедренной кости клиновидная

Имплантат представляет собой цельное (однокомпонентное) изделие, используемое для замены шейки проксимального отдела бедренной кости, как при тотальном, так и при однополюсном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Двойная конусность коронарной плоскости ножки соответствует форме костномозговой полости бедренной кости и не позволяет компоненту проседать. Проксимальная часть ножки представляет собой трехмерную клиновидную форму поперечного сечения, которая обеспечивает максимальное соответствие между проксимальной частью ножки и проксимальной частью костномозговой полости, благодаря чему нагрузка равномерно передается на проксимальную часть ножки и уменьшает остеолит, вызванный экранированием напряжения. В то же время клиновидная форма обеспечивает хорошую устойчивость ножки к проседанию и проворачиванию, что обеспечивает устойчивость протеза на ранней стадии после имплантации. В проксимальной части ножки используется одинарная дуга R95, которая хорошо соответствует форме костномозговой полости и повышает несущую способность проксимальной части.

Изделие рассчитано на использование, как при первом эндопротезировании сустава, так и при замене (ревизии) ранее имплантированного эндопротеза. Имплантация изделия выполняется без использования костного цемента.

Ножка бедренной кости клиновидная изготавливается следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158.

Особенности конструкции ножек бедренной кости различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

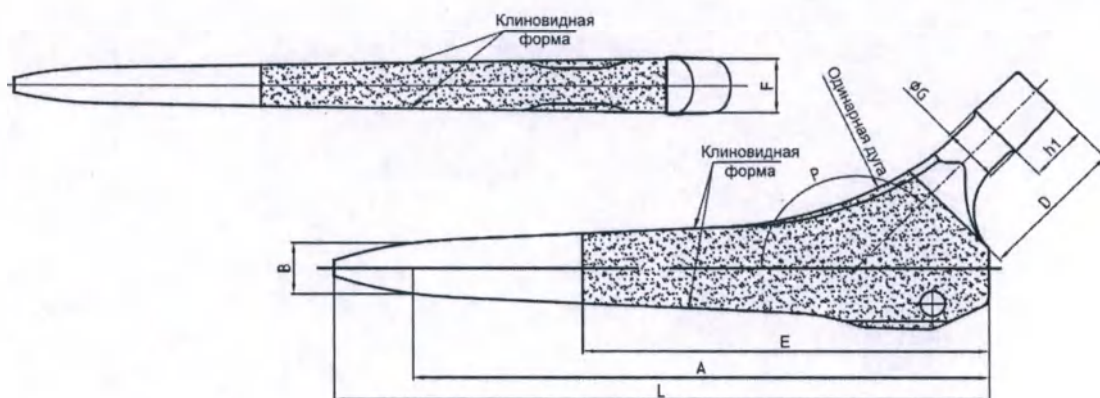


Таблица 4.14а – Характеристики изделия

Наименование изделия	L, мм	A, мм	E, мм	B, мм
Ножка бедренной кости клиновидная 01-7/129	129,00 ± 3,00	115,00 ± 3,00	10,10 ± 1,00	7,00 ± 1,00
Ножка бедренной кости клиновидная 0-8/133	133,00 ± 3,00	117,00 ± 3,00	10,60 ± 1,00	8,00 ± 1,00
Ножка бедренной кости клиновидная 1-9/137	137,00 ± 3,00	119,00 ± 3,00	11,10 ± 1,00	9,00 ± 1,00
Ножка бедренной кости клиновидная 2-10/141	141,00 ± 3,00	121,00 ± 3,00	11,60 ± 1,00	10,00 ± 1,00
Ножка бедренной кости клиновидная 3-11/145	145,00 ± 3,00	123,00 ± 3,00	12,10 ± 1,00	11,00 ± 1,00
Ножка бедренной кости клиновидная 4-12/149	149,00 ± 3,00	125,00 ± 3,00	12,60 ± 1,00	12,00 ± 1,00
Ножка бедренной кости клиновидная 5-13/153	153,00 ± 3,00	127,00 ± 3,00	13,10 ± 1,00	13,00 ± 1,00
Ножка бедренной кости клиновидная 6-14/158	158,00 ± 3,00	130,00 ± 3,00	13,60 ± 1,00	14,00 ± 1,00

Таблица 4.14б – Характеристики изделия

Наименование изделия	E, мм	D, мм	P (°)
Ножка бедренной кости клиновидная 01-7/129	80,00 ± 3,00	31,50 ± 2,00	135 ± 3
Ножка бедренной кости клиновидная 0-8/133	82,50 ± 3,00	31,50 ± 2,00	135 ± 3
Ножка бедренной кости клиновидная 1-9/137	85,00 ± 3,00	33,50 ± 2,00	135 ± 3
Ножка бедренной кости клиновидная 2-10/141	87,00 ± 3,00	33,50 ± 2,00	135 ± 3
Ножка бедренной кости клиновидная 3-11/145	90,00 ± 3,00	33,50 ± 2,00	135 ± 3
Ножка бедренной кости клиновидная 4-12/149	92,00 ± 3,00	35,50 ± 2,00	135 ± 3
Ножка бедренной кости клиновидная 5-13/153	94,50 ± 3,00	35,50 ± 2,00	135 ± 3
Ножка бедренной кости клиновидная 6-14/158	98,00 ± 3,00	35,50 ± 2,00	135 ± 3

Таблица 4.14в – Характеристики изделия

Наименование изделия	ØG, мм	h1, мм	Масса, г
Ножка бедренной кости клиновидная 01-7/129	13,95 ± 0,40	14,00 ± 0,50	73,48 ± 7,30
Ножка бедренной кости клиновидная 0-8/133	13,95 ± 0,40	14,00 ± 0,50	84,19 ± 8,40
Ножка бедренной кости клиновидная 1-9/137	13,95 ± 0,40	14,00 ± 0,50	95,14 ± 9,50
Ножка бедренной кости клиновидная 2-10/141	13,95 ± 0,40	14,00 ± 0,50	108,25 ± 11,00
Ножка бедренной кости клиновидная 3-11/145	13,95 ± 0,40	14,00 ± 0,50	122,92 ± 12,30
Ножка бедренной кости клиновидная 4-12/149	13,95 ± 0,40	14,00 ± 0,50	137,00 ± 13,70
Ножка бедренной кости клиновидная 5-13/153	13,95 ± 0,40	14,00 ± 0,50	153,50 ± 15,40
Ножка бедренной кости клиновидная 6-14/158	13,95 ± 0,40	14,00 ± 0,50	173,25 ± 17,30

Параметры шероховатости поверхности ножки Rz350
Rz30

Ножка бедренной кости клиновидная совместима со следующими головками бедренной кости:

- Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL;

- Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL.

4.15. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS

Имплантат представляет собой цельное (однокомпонентное) изделие, используемое для замены шейки проксимального отдела бедренной кости, как при тотальном, так и при однополюсном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Конусность всей бедренной ножки составляет 2°, нагрузка между костью и протезом распределяется равномерно, от нижней части бедренной кости до основной части ножки проходят 8 продольных выступов, благодаря которым изделие закрепляется в кости, а изначальная устойчивость компонента увеличивается. Шероховатая поверхность обеспечивает хорошую остеоинтеграцию и долгосрочную устойчивость имплантата.

Изделие рассчитано на использование при замене (ревизии) ранее имплантированного эндопротеза, и не рассчитано на использование при первичном эндопротезировании сустава. Имплантация изделия выполняется без использования костного цемента.

Ножка бедренной кости ревизионная NEOS изготавливается следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200.

Особенности конструкции ревизионных ножек бедренной кости различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

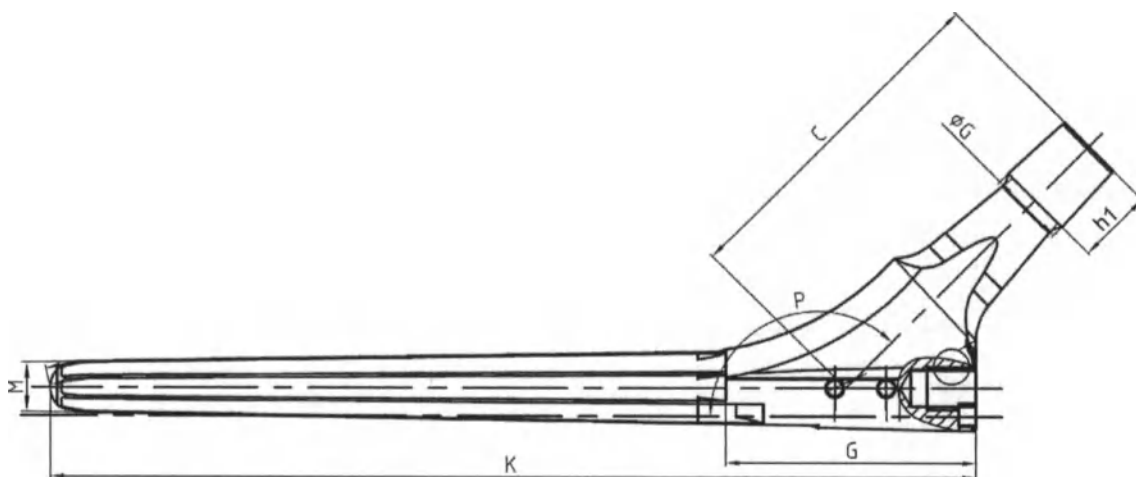


Таблица 4.15а – Характеристики изделия

Наименование изделия	C, мм	G, мм	K, мм
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8/170	63,60 ± 1,00	46,00 ± 2,00	170,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8,5/170	63,60 ± 1,00	44,90 ± 2,00	170,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 9,5/170	63,60 ± 1,00	44,00 ± 2,00	170,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 10,5/170	63,60 ± 1,00	43,00 ± 2,00	170,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11/170	67,50 ± 1,00	42,50 ± 2,00	170,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11,5/170	67,50 ± 1,00	42,00 ± 2,00	170,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 12,5/170	67,50 ± 1,00	41,00 ± 2,00	170,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8/200	63,30 ± 1,00	47,00 ± 2,00	200,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8,5/200	63,30 ± 1,00	46,00 ± 2,00	200,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 9,5/200	63,30 ± 1,00	45,00 ± 2,00	200,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 10,5/200	63,30 ± 1,00	44,00 ± 2,00	200,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11/200	67,50 ± 1,00	43,50 ± 2,00	200,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11,5/200	67,50 ± 1,00	43,00 ± 2,00	200,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 12,5/200	67,50 ± 1,00	42,00 ± 2,00	200,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 13/200	67,50 ± 1,00	42,00 ± 2,00	200,00 ± 6,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 14/200	70,30 ± 1,00	42,00 ± 2,00	200,00 ± 6,00

Таблица 4.15б – Характеристики изделия

Наименование изделия	M (°)	P (°)	ØG, мм
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8/170	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8,5/170	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 9,5/170	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 10,5/170	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11/170	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11,5/170	2,5 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 12,5/170	3,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8/200	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8,5/200	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 9,5/200	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 10,5/200	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11/200	2,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11,5/200	2,5 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 12,5/200	3,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 13/200	3,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 14/200	3,0 ± 0,4	135 ± 3	13,95 ± 0,40

Таблица 4.15в – Характеристики изделия

Наименование изделия	h1, мм	Масса, г
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8/170	14,00 ± 0,50	128,76 ± 13,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8,5/170	14,00 ± 0,50	138,72 ± 14,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 9,5/170	14,00 ± 0,50	150,30 ± 15,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 10,5/170	14,00 ± 0,50	157,56 ± 16,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11/170	14,00 ± 0,50	181,54 ± 18,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11,5/170	14,00 ± 0,50	185,69 ± 19,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 12,5/170	14,00 ± 0,50	196,40 ± 20,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8/200	14,00 ± 0,50	156,25 ± 15,60
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 8,5/200	14,00 ± 0,50	167,76 ± 16,70
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 9,5/200	14,00 ± 0,50	178,10 ± 17,80
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 10,5/200	14,00 ± 0,50	183,80 ± 18,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11/200	14,00 ± 0,50	219,91 ± 22,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 11,5/200	14,00 ± 0,50	224,44 ± 22,40
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 12,5/200	14,00 ± 0,50	235,29 ± 23,50
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 13/200	14,00 ± 0,50	248,83 ± 25,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS 14/200	14,00 ± 0,50	290,17 ± 29,00

Параметры шероховатости поверхности ножки Ra20
Ra6

Ножка бедренной кости ревизионная NEOS совместима со следующими головками бедренной кости:

- Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL;
- Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL.

4.16. Головка бедренной кости керамическая Delta

Имплантат представляет собой заменитель головки бедренной кости, он рассчитан для прямого соединения с ножками бедренной кости и сочленения с ацетабулярной чашкой, ацетабулярным компонентом или с биполярной головкой. Головка спроектирована таким образом, чтобы между её поверхностью и впадиной вкладыша чашки сохранялся зазор, что позволяет

значительно уменьшить трение и износ компонентов. К округлости головки и шероховатости её поверхности предъявляются строгие требования.

Головка бедренной кости керамическая Delta изготавливается следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL.

Особенности конструкции головок различных размеров и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

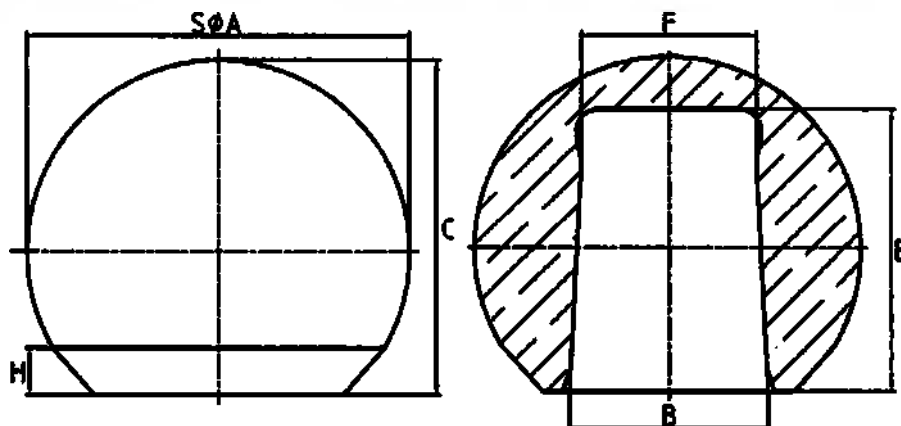


Таблица 4.16а – Характеристики изделия

Наименование изделия	SØA, мм	B, мм	C, мм	E, мм
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S	28,00 ^{+0,00} _{-0,20}	14,402 ± 0,500	24,35 ± 0,15	20,50 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M	28,00 ^{+0,00} _{-0,20}	14,05 ± 0,50	24,35 ± 0,15	18,70 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L	28,00 ^{+0,00} _{-0,20}	13,697 ± 0,500	24,35 ± 0,15	15,20 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S	32,00 ^{+0,00} _{-0,20}	14,603 ± 0,500	27,85 ± 0,15	22,55 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M	32,00 ^{+0,00} _{-0,20}	14,201 ± 0,500	27,85 ± 0,15	20,20 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L	32,00 ^{+0,00} _{-0,20}	13,798 ± 0,500	27,85 ± 0,15	16,20 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL	32,00 ^{+0,00} _{-0,20}	13,546 ± 0,500	28,35 ± 0,15	18,10 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S	36,00 ^{+0,00} _{-0,20}	14,62 ± 0,50	30,00 ± 0,15	23,95 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M	36,00 ^{+0,00} _{-0,20}	14,22 ± 0,50	30,00 ± 0,15	22,75 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L	36,00 ^{+0,00} _{-0,20}	13,81 ± 0,50	30,00 ± 0,15	18,75 ± 0,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL	36,00 ^{+0,00} _{-0,20}	13,536 ± 0,500	31,25 ± 0,15	18,40 ± 0,50

Таблица 4.16б – Характеристики изделия

Наименование изделия	F, мм	H, мм	Масса, г
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S	12,73 ± 0,10	3,40 ± 0,40	34,70 ± 3,50
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M	12,579 ± 0,100	3,40 ± 0,40	36,00 ± 3,60
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L	12,579 ± 0,100	3,40 ± 0,40	38,40 ± 3,80
Головка бедренной кости	12,73 ± 0,10	3,50 ± 0,40	56,78 ± 5,70

Наименование изделия	F, мм	H, мм	Масса, г
керамическая Delta, размер: 32S			
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M	$12,579 \pm 0,100$	$3,50 \pm 0,40$	$58,48 \pm 5,80$
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32L	$12,579 \pm 0,100$	$3,50 \pm 0,40$	$61,23 \pm 6,10$
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL	$12,428 \pm 0,100$	$4,50 \pm 0,40$	$60,19 \pm 6,10$
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S	$12,579 \pm 0,100$	$3,50 \pm 0,40$	$82,74 \pm 8,30$
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M	$12,377 \pm 0,100$	$3,50 \pm 0,40$	$83,67 \pm 8,30$
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L	$12,377 \pm 0,100$	$3,50 \pm 0,40$	$86,51 \pm 8,60$
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL	$12,388 \pm 0,100$	$4,00 \pm 0,40$	$86,87 \pm 9,00$

Параметры шероховатости внешней поверхности Ra 0,02 мкм.

Каждый размер головки бедренной кости керамической Delta совместим только с определенным типом вкладыша ацетабулярной чашки. Сведения о совместимости головки и вкладыша приведены далее.

Таблица 4.16в – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/36
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/38
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/36
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/38
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/36
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного

Наименование изделия	Совместимое изделие
	полиэтилена 28/38
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32S	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/40
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32M	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/40
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54
Головка бедренной	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/40

Наименование изделия	Совместимое изделие
кости керамическая Delta, размер: 32L	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 32XL	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/40
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36S	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/44
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/46
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/48
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/50
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/52
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/54
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36M	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/44
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/46
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/48
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/50
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/52
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/54

Наименование изделия	Совместимое изделие
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36L	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/54
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/44
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/46
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/48
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/50
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/52
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/54
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 36XL	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 36/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 36/54
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/44
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/46
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/48
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/50
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/52
	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический 36/54

Головка бедренной кости керамическая Delta размеров 28S; 28M; 28L совместима с определенным типом ацетабулярного компонента в сборе. Сведения о совместимости головки и ацетабулярного компонента приведены далее.

Таблица 4.16г – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S	Компонент ацетабулярный в сборе 50/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 52/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 54/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 56/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 58/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 60/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 62/28
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M	Компонент ацетабулярный в сборе 50/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 52/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 54/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 56/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 58/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 60/28
Головка бедренной кости керамическая Delta,	Компонент ацетабулярный в сборе 62/28
Головка бедренной кости керамическая Delta,	Компонент ацетабулярный в сборе 50/28

Наименование изделия	Совместимое изделие
размер: 28L	Компонент ацетабулярный в сборе 52/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 54/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 56/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 58/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 60/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 62/28

Головка бедренной кости керамическая Delta размеров 28S; 28M; 28L совместима с определенными типами биполярных головок. Сведения о совместимости головки бедренной кости и биполярной головки приведены далее.

Таблица 4.16д – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 46/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 48/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 50/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 52/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 54/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/28
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 46/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 48/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 50/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 52/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 54/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/28
Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 46/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 48/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 50/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 52/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 54/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/28

Наименование изделия	Совместимое изделие
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/28

Головка бедренной кости керамическая Delta совместима со следующими ножками бедренной кости:

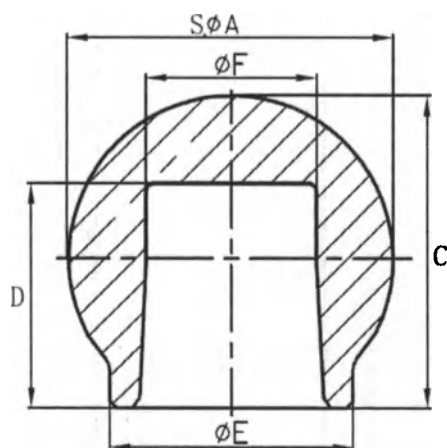
- Ножка бедренной кости первичная MH NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°;
- Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167;
- Ножка бедренной кости коническая MH, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°;
- Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173;
- Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158;
- Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200.

4.17. Головка бедренной кости металлическая

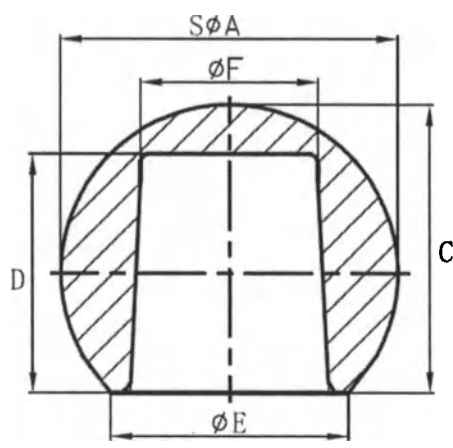
Имплантат представляет собой заменитель головки бедренной кости, он рассчитан для прямого соединения с ножками бедренной кости и сочленения с ацетабулярной чашкой, ацетабулярным компонентом или с биполярной головкой. Головки размеров 24L и 28XL имеют хомут («шеечный воротник») в нижней части, который обеспечивает посадку головки на необходимой высоте. Головка спроектирована таким образом, чтобы между её поверхностью и впадиной вкладыша чашки сохранялся зазор, что позволяет значительно уменьшить трение и износ компонентов. К округлости головки и шероховатости её поверхности предъявляются строгие требования.

Головка бедренной кости металлическая изготавливается следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL.

Особенности конструкции головок различных размеров и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.



Головки размеров 24L и 28XL



Головки других размеров

Таблица 4.17а – Характеристики изделия

Наименование изделия	SØA, мм	C, мм	D, мм
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S	24,00 ^{+0,00} _{-0,20}	20,50 ± 0,50	17,00 ± 0,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M	24,00 ^{+0,00} _{-0,20}	20,50 ± 0,50	16,50 ± 0,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L	24,00 ^{+0,00} _{-0,20}	23,00 ± 0,50	16,50 ± 0,50

Наименование изделия	SØA, мм	C, мм	D, мм
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S	28,00 ^{+0,00} _{-0,20}	24,50 ± 0,50	19,50 ± 0,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M	28,00 ^{+0,00} _{-0,20}	24,50 ± 0,50	16,50 ± 0,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L	28,00 ^{+0,00} _{-0,20}	24,50 ± 0,50	16,50 ± 0,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL	28,00 ^{+0,00} _{-0,20}	27,00 ± 0,50	16,50 ± 0,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S	32,00 ^{+0,00} _{-0,20}	27,85 ± 0,50	22,50 ± 0,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M	32,00 ^{+0,00} _{-0,20}	27,85 ± 0,50	20,20 ± 0,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L	32,00 ^{+0,00} _{-0,20}	27,85 ± 0,50	16,20 ± 0,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL	32,00 ^{+0,00} _{-0,20}	28,35 ± 0,50	18,10 ± 0,50

Таблица 4.176 – Характеристики изделия

Наименование изделия	ØE, мм	ØF, мм	Масса, г
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S	16,94 ± 0,50	12,63 ± 0,30	36,26 ± 3,60
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M	16,79 ± 0,50	12,63 ± 0,30	37,57 ± 3,80
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L	18,00 ± 0,50	12,63 ± 0,30	43,08 ± 4,30
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S	17,90 ± 0,50	12,63 ± 0,30	66,67 ± 6,70
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M	17,90 ± 0,50	12,63 ± 0,30	70,92 ± 7,10
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L	17,90 ± 0,50	12,63 ± 0,30	77,31 ± 3,00
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL	18,00 ± 0,50	12,63 ± 0,30	77,77 ± 3,00
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S	20,78 ± 0,50	12,73 ± 0,30	107,80 ± 10,80
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M	20,78 ± 0,50	12,58 ± 0,30	109,90 ± 11,00
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L	20,78 ± 0,50	12,58 ± 0,30	115,10 ± 11,50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL	19,19 ± 0,50	12,43 ± 0,30	113,70 ± 11,40

Головка бедренной кости металлическая размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL совместима с определенным типом вкладыша ацетабулярной чашки. Сведения о совместимости головки и вкладыша приведены далее.

Таблица 4.17в – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/38
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/38
Головка бедренной кости металлическая,	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 28/38

Наименование изделия	Совместимое изделие
размер: 28XL	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 28/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/36
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 28/38
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32S	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32M	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54

Наименование изделия	Совместимое изделие
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32L	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54
Головка бедренной кости металлическая, размер: 32XL	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II 32/54
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/40
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/42
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/44
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/46
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/48
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/50
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/52
	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 32/54

Головка бедренной кости металлическая размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL совместима с определенным типом ацетабулярного компонента в сборе. Сведения о совместимости головки и ацетабулярного компонента приведены далее.

Таблица 4.17г – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S	Компонент ацетабулярный в сборе 50/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 52/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 54/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 56/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 58/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 60/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 62/28
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M	Компонент ацетабулярный в сборе 50/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 52/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 54/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 56/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 58/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 60/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 62/28
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L	Компонент ацетабулярный в сборе 50/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 52/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 54/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 56/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 58/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 60/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 62/28
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL	Компонент ацетабулярный в сборе 50/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 52/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 54/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 56/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 58/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 60/28
	Компонент ацетабулярный в сборе 62/28

Головка бедренной кости металлическая размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL совместима с определенными типами биполярных головок. Сведения о совместимости головки бедренной кости и биполярной головки приведены далее.

Таблица 4.17д – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 38/24
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 40/24
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/24
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/24
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 38/24
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 40/24
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/24
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/24

Наименование изделия	Совместимое изделие				
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/24				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 38/24				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 40/24				
Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/24				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/24				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 46/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 48/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 50/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 52/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 54/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 46/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 48/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 50/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 52/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 54/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	
Головка бедренной кости металлическая, размер: 28XL	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 46/28				
	Головка бедренной кости биполярная	с	вкладышем	из	

Наименование изделия	Совместимое изделие
	сверхвысокомолекулярного полиэтилена 48/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 50/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 52/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 54/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/28
	Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/28

Головка бедренной кости металлическая совместима со следующими ножками бедренной кости:

- Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°;
- Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167;
- Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°;
- Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173;
- Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158;
- Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200.

4.18. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена

Имплантат используется в качестве частичного эндопротеза (феморального компонента) тазобедренного сустава, рассчитан для соединения с эндопротезом головки бедренной кости и сочленения с вертлужной впадиной человека. Компонент состоит из внешней металлической оболочки (чашки), стопорного кольца и вкладыша из сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Вкладыш обеспечивает вращение на стыке двух поверхностей и увеличивает подвижность протеза. Конструкция стопорного кольца удобна для установки и снятия оболочки.

Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена выпускается следующих типов: 38/24; 40/24; 42/24; 44/24; 42/28; 44/28; 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28.

Особенности конструкции головок различных типов и характеристики, существенные для обеспечения их функционального назначения, приведены далее.

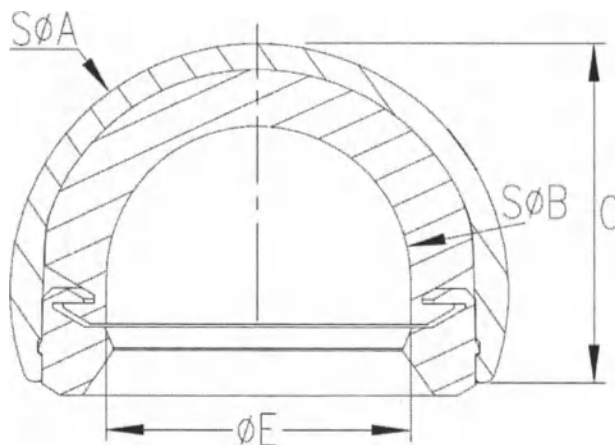


Таблица 4.18а – Характеристики изделия

Наименование изделия	SØA, мм	SØB, мм	C, мм
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 38/24	38,30 ± 0,50	24,00 ± 0,50	26,75 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 40/24	40,30 ± 0,50	24,00 ± 0,50	27,95 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/24	42,30 ± 0,50	24,00 ± 0,50	29,15 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/24	44,30 ± 0,50	24,00 ± 0,50	30,35 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 46/28	46,30 ± 0,50	28,00 ± 0,50	31,55 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 48/28	48,30 ± 0,50	28,00 ± 0,50	32,75 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 50/28	50,30 ± 0,50	28,00 ± 0,50	33,95 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 52/28	52,30 ± 0,50	28,00 ± 0,50	35,15 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 54/28	54,30 ± 0,50	28,00 ± 0,50	36,35 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/28	42,30 ± 0,50	28,00 ± 0,50	29,15 ± 0,50
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/28	44,30 ± 0,50	28,00 ± 0,50	30,35 ± 0,50

Таблица 4.18б – Характеристики изделия

Наименование изделия	ØЕ, мм	Масса, г
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 38/24	24,00 ± 0,50	59,00 ± 6,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 40/24	24,00 ± 0,50	67,00 ± 7,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/24	24,00 ± 0,50	75,00 ± 8,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/24	24,00 ± 0,50	84,00 ± 9,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 46/28	28,00 ± 0,50	98,00 ± 10,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 48/28	28,00 ± 0,50	109,00 ± 11,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 50/28	28,00 ± 0,50	120,00 ± 12,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 52/28	28,00 ± 0,50	132,00 ± 14,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 54/28	28,00 ± 0,50	145,00 ± 15,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/28	28,00 ± 0,50	72,00 ± 8,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/28	28,00 ± 0,50	81,00 ± 9,00

Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена совместима с определенными типами головок бедренной кости. Сведения о совместимости головок приведены далее.

Таблица 4.18в – Совместимые имплантаты

Наименование изделия	Совместимое изделие
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 38/24	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 40/24	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/24	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/24	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 24L
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 42/28	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 44/28	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 46/28	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 48/28	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 50/28	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L

Наименование изделия	Совместимое изделие
	28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 52/28	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена 54/28	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28L
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28S
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28M
	Головка бедренной кости металлическая, размер: 28L
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28S
	Головка бедренной кости керамическая Delta, размер: 28M

5. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом

5.1. Материалы для изготовления изделий

Изделия Набора имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава изготавливаются из безопасных для пациента материалов. Материалы, применяемые для изготовления изделий, имеют высокие показатели прочности и обладают устойчивостью к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Сводные данные о материалах, применяемых для изготовления имплантатов и упаковки представлены в таблице ниже.

Таблица 5.1 – Сводные данные о материалах

№ п/п	Наименование составной части (компонента) изделия	Наименование материала
1.	Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	Титановый сплав марки TC4, производства фирмы Shanxi Taiyu Biological Material Co., Ltd (Шанси Тайю Биолоджиал Материал Ко. Лтд), Китай, следующего состава: алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот, водород, титан, покрытый нелегированным титаном марки Unalloyed Ti Powder, производства фирмы APS MATERIALS, INC. (АПС МАТЕРИАЛС, ИНК), Китай, следующего состава: углерод, водород, железо, азот, кислород, титан.
2.	Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL	Керамический композитный материал на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием марки BIOLOX DELTA, производства фирмы CeramTec GmbH (КерамТек ГмбХ), Германия, следующего состава: оксид алюминия (Al ₂ O ₃), цирконий (ZrO ₂), оксид гафния(IV) (HfO ₂), заданные добавки (оксид иттрия (Y ₂ O ₃), оксид хрома (Cr ₂ O ₃), оксид стронция (SrO)).

№ п/п	Наименование составной части (компонента) изделия	Наименование материала
3.	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II, следующих типов: 28/40; 28/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54	Медицинский сшитый полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE / CBМПЭ) марки GUR-1020, производства фирмы Orthoplastics Ltd. (Ортопластикс Лтд.), Великобритания.
4.	Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54	Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE / CBМПЭ) марки Chirulen® 1020, производства фирмы Mitsubishi Chemical Advanced Materials GmbH MediTECH Division (Митсубиши Хемикал Адвансед Материалс ГмбХ, Подразделение МедиТЕХ), Германия.
5.	Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 42/24; 44/24; 46/24; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28	Титановый сплав марки TC4, производства фирмы Shanxi Taiyu Biological Material Co., Ltd (Шанси Тайю Биолоджикал Материал Ко. Лтд), Китай, следующего состава: алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот, водород, титан, покрытый нелегированным титаном марки Unalloyed Ti Powder, производства фирмы APS MATERIALS, INC. (АПС МАТЕРИАЛС, ИНК), Китай, следующего состава: углерод, водород, железо, азот, кислород, титан, и гидроксиапатитом марки HAP09, производства фирмы Zhejiang Emperor Nano Materials Co., Ltd. (Жеджиянг Имперор Нано Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: гидроксиапатит (кристаллическая фаза) не менее 95 %; тяжелые металлы (мышьяк < 3 мг/кг; кадмий < 5 мг/кг; ртуть < 5 мг/кг; свинец < 30 мг/кг) общим количеством < 50 мг/кг; соединенный с полиэтиленом сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE / CBМПЭ) марки Chirulen® 1020, производства фирмы Mitsubishi Chemical Advanced Materials GmbH MediTECH Division (Митсубиши Хемикал Адвансед Материалс ГмбХ, Подразделение МедиТЕХ), Германия.
6.	Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	Титановый сплав марки TC4, производства фирмы Shanxi Taiyu Biological Material Co., Ltd (Шанси Тайю Биолоджикал Материал Ко. Лтд), Китай, следующего состава: алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот, водород, титан, покрытый нелегированным титаном марки Unalloyed Ti Powder, производства фирмы APS MATERIALS, INC. (АПС МАТЕРИАЛС, ИНК), Китай, следующего состава: углерод, водород, железо, азот, кислород, титан, и гидроксиапатитом марки HAP09, производства фирмы Zhejiang Emperor Nano Materials Co., Ltd. (Жеджиянг Имперор Нано Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: гидроксиапатит (кристаллическая фаза) не менее 95 %; тяжелые металлы (мышьяк < 3 мг/кг; кадмий < 5 мг/кг; ртуть < 5 мг/кг; свинец < 30 мг/кг) общим количеством < 50 мг/кг.
7.	Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм	Титановый сплав марки TC4, производства фирмы Shanxi Taiyu Biological Material Co., Ltd (Шанси Тайю Биолоджикал Материал Ко. Лтд), Китай, следующего состава: алюминий, ванадий, железо, кислород, углерод, азот, водород, титан.
8.	Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL	Литейный кобальт-хром-молибденовый сплав марки CoCrMo, производства фирмы Beijing Changhang Investment Casting Co., Ltd. (Бейджинг Шанханг Инвестмент Кастинг Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: хром, молибден, никель, железо, углерод, марганец, кремний, кобальт.
9.	Головка бедренной кости биполярная с	Аустенитная нержавеющая сталь марки 00Cr18Ni14Mo3,

№ п/п	Наименование составной части (компонента) изделия	Наименование материала
	вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 38/24; 40/24; 42/24; 44/24; 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 42/28; 44/28	производства фирмы Shanghai Sukang Medical Special Metal Materials Co., Ltd. (Шанхай Сукан Медикал Спешил Метал Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: углерод, кремний, марганец, фосфор, сера, азот, хром, молибден, никель, медь, железо, соединенная с полиэтиленом сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE / СВМПЭ) марки Chirulen® 1020, производства фирмы Mitsubishi Chemical Advanced Materials GmbH MediTECH Division (Митсубиши Хемикал Адвансед Материалс ГмбХ, Подразделение МедиТЕХ), Германия.
10	Стерилизуемая упаковка для изделий: Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 38/24; 40/24; 42/24; 44/24; 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 42/28; 44/28. Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 42/24; 44/24; 46/24; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL. Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL.	Медицинский полимерный упаковочный пакет из полимерного материала марки 35726-G, производства фирмы: Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэстер, полиуретан, полиэтилен; соединенного с полимерным материалом марки EP1250, производства фирмы: Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэстер, полиуретан, полиэтилен, уложенный в медицинский полимерный упаковочный пакет из полимерного материала марки 35726-G, производства фирмы: Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэстер, полиуретан, полиэтилен. Блистер из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B, производства DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединенной с полиэтилентерефталат-гликолем (ПЭТГ) марки WISHUNG, производства фирмы Shanghai Wishung Industrial Development Co., Ltd. (Шанхай Вишунг Индастриал Девелопмент Ко., Лтд.), Китай; уложенный в блистер из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B, производства DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединенной с полиэтилентерефталат-гликолем (ПЭТГ) марки WISHUNG, производства фирмы Shanghai Wishung Industrial Development Co., Ltd. (Шанхай Вишунг Индастриал Девелопмент Ко. Внешняя коробка из гофрированного картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: картон; помещенная в шубер из картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: картон. Термоусадочная пленка марки JHG производства фирмы Nanjing Jinhui Industrial Trade Co., Ltd. (Нанкин Джинхуайгу Индастриал Трейд Ко. Лтд.), Китай, следующего состава: полиолефин.
11	Стерилизуемая упаковка для изделий: Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°;	Медицинский полимерный упаковочный пакет из полимерного материала марки 35726-G, производства фирмы: Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэстер, полиуретан, полиэтилен; соединенного с полимерным материалом марки EP1250, производства фирмы: Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэстер, полиуретан, полиэтилен, уложенный в медицинский полимерный упаковочный пакет из

№ п/п	Наименование составной части (компонента) изделия	Наименование материала
	5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°.	полимерного материала марки 35726-G, производства фирмы: Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэстер, полиуретан, полиэтилен; соединенного с полимерным материалом марки EP1250, производства фирмы: Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэстер, полиуретан, полиэтилен. Прокладка из вспененного полиэтилена марки RUCHEN, производства фирмы Shanghai Ruchen Industrial Co., Ltd. (Шанхай Рюхен Индастриал Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэтилен низкого давления (HDPE). Блистер из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B, производства DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединенной с полиэтилентерефталат-гликолем (ПЭТГ) марки WISHUNG, производства фирмы Shanghai Wishung Industrial Development Co., Ltd. (Шанхай Вишунг Индастриал Девелопмент Ко., Лтд.), Китай; уложенный в блистер из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B, производства DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединенной с полиэтилентерефталат-гликолем (ПЭТГ) марки WISHUNG, производства фирмы Shanghai Wishung Industrial Development Co., Ltd. (Шанхай Вишунг Индастриал Девелопмент Ко. Внешняя защитная коробка из гофрированного картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: картон; помещенная в шубер из картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: картон. Термоусадочная пленка марки JHG производства фирмы Nanjing Jinhui Industrial Trade Co., Ltd. (Нанкин Джинхуайгу Индастриал Трейд Ко. Лтд.), Китай, следующего состава: полиолефин.
12	Стерилизуемая упаковка для изделий: Ножка бедренной кости коническая 12/173. Ножка бедренной кости коническая МН 12/173/130°. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200.	Прокладка из вспененного полиэтилена марки RUCHEN, производства фирмы Shanghai Ruchen Industrial Co., Ltd. (Шанхай Рюхен Индастриал Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэтилен низкого давления (HDPE). Блистер из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B, производства DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединенной с полиэтилентерефталат-гликолем (ПЭТГ) марки WISHUNG, производства фирмы Shanghai Wishung Industrial Development Co., Ltd. (Шанхай Вишунг Индастриал Девелопмент Ко., Лтд.), Китай; уложенный в блистер из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B, производства DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединенной с полиэтилентерефталат-гликолем (ПЭТГ) марки WISHUNG, производства фирмы Shanghai Wishung Industrial Development Co., Ltd. (Шанхай Вишунг Индастриал Девелопмент Ко. Внешняя коробка из гофрированного картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: картон; помещенная в шубер из картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего

№ п/п	Наименование составной части (компонента) изделия	Наименование материала
		состава: картон. Термоусадочная пленка марки JHG, производства фирмы Nanjing Jinhugu Industrial Trade Co., Ltd. (Нанкин Джинхуайгу Индастриал Трейд Ко. Лтд.), Китай, следующего состава: полиолефин.
13	Стерилизуемая упаковка для изделий: Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II, следующих типов: 28/40; 28/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54	Бумажно-пластиковый пакет из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B Pouch, производства фирмы DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП); соединенной с полимерным материалом марки PET12/SPE 50, производства фирмы Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэтилен, полиуретан, полиэстер; уложенный в бумажно-пластиковый пакет из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B Pouch, производства фирмы DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП); соединенной с полимерным материалом марки PET12/SPE 50, производства фирмы Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэтилен, полиуретан, полиэстер. Блистер из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B, производства DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединенной с полиэтилентерефталат-гликолем (ПЭТГ) марки WISHUNG, производства фирмы Shanghai Wishung Industrial Development Co., Ltd. (Шанхай Вишунг Индастриал Девелопмент Ко., Лтд.), Китай; уложенный в блистер из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B, производства DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединенной с полиэтилентерефталат-гликолем (ПЭТГ) марки WISHUNG, производства фирмы Shanghai Wishung Industrial Development Co., Ltd. (Шанхай Вишунг Индастриал Девелопмент Ко. Внешняя коробка из гофрированного картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: картон; помещенная в шубер из картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: картон. Термоусадочная пленка марки JHG, производства фирмы Nanjing Jinhugu Industrial Trade Co., Ltd. (Нанкин Джинхуайгу Индастриал Трейд Ко. Лтд.), Китай, следующего состава: полиолефин.
14	Стерилизуемая упаковка для изделий: Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	Бумажно-пластиковый пакет из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B Pouch, производства фирмы DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП); соединенной с полимерным материалом марки PET12/SPE 50, производства фирмы Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэтилен, полиуретан, полиэстер; уложенный в бумажно-пластиковый пакет из синтетической бумаги марки Tyvek 1073B Pouch, производства фирмы DuPont de Nemours (ДюПон де Немру), Люксембург, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП); соединенной с полимерным материалом марки PET12/SPE 50, производства фирмы Suzhou Changmiao New Packaging Materials Co., Ltd. (Сужоу Чангмяо Нью Пакаджинг Материалс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: полиэтилен, полиуретан, полиэстер.

№ п/п	Наименование составной части (компонента) изделия	Наименование материала
		Внешняя коробка из гофрированного картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: картон; помещенная в шубер из картона, производства фирмы Shenzhen Yongxin Packaging Products Co., Ltd. (Шеньжень Йонсин Пакаджинг Продактс Ко., Лтд.), Китай, следующего состава: картон. Термоусадочная пленка марки JHG, производства фирмы Nanjing Jinhui Industrial Trade Co., Ltd. (Нанкин Джинхуйгу Индастриал Трейд Ко. Лтд.), Китай, следующего состава: полиолефин.

На поверхности изделий нанесена маркировка (содержание такой маркировки перечислены в подразделе 6.1. настоящего документа). Маркировка выполняется при помощи лазерной гравировки, без использования красителей.

5.2. Классификация контакта с организмом человека

Имплантаты по характеру контакта относятся к изделиям долговременного контакта с костной тканью. Согласно ISO 10993 изделия имеют следующую классификацию по виду и продолжительности контакта с организмом человека:

Имплантируемое медицинское изделие, в основном контактирующее с костной тканью (подп. «а» п. 5.2.4 ISO 10993); категория С – медицинское изделие долговременного контакта – общая продолжительность однократного, многократного или повторяющегося воздействия, которая превышает 30 сут. (подп. «с» п. 5.3.1 ISO 10993).

Упаковка имплантатов не имеет контакта с организмом человека, медицинскому персоналу следует работать в перчатках.

5.3. Метод стерилизации

Имплантаты, за исключением вкладыша ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена, стерилизованы радиацией (облучением). Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена (I и II) стерилизован оксидом этилена (этиленоксидом).

6. Маркировка, упаковка, комплект поставки

6.1. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия выполняется путём нанесения сведений:

- на изделие (при наличии возможности);
- на этикетку, прикрепляемую к блистеру (при наличии) или к внутренней стерилизуемой упаковке;
- на стикер для прослеживания имплантата;
- на основную этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке;
- на дополнительную этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке;
- на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке.

6.1.1. Маркировка чашки ацетабулярной МН, с тремя отверстиями

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- обозначение типа изделия.

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено.

На поверхности изделия также нанесена метка для правильной установки совместимого вкладыша.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- схематическое изображение изделия;
 - наименование изделия;
 - логотип производителя;
 - надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
 - обозначение типа изделия;
 - обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
 - внешний диаметр изделия в миллиметрах;
 - надпись «MH Cup match with MH Liner Only» («Чашка МН совместима только с Вкладышем МН»);
 - QR-код;
 - символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
 - символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
 - символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
 - символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - штрих-код;
 - условный номер изделия по нумерации производителя;
 - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
 - символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
 - символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
 - символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
 - надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).
- д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.2. Маркировка заглушки нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- обозначение размера изделия: «10 × 4».

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- схематическое изображение изделия;
- наименование изделия;
- логотип производителя;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение размера изделия;

- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- условный номер изделия: «M10»;
- QR-код;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- символ «Код партии» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.3. Маркировка заглушки отверстия винта ацетабулярной чашки МН

- а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:
- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
 - серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
 - обозначение размера изделия: «8 × 3».
- б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.
- в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.
- г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:
- схематическое изображение изделия;
 - наименование изделия;
 - логотип производителя;
 - надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
 - обозначение размера изделия;
 - обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
 - условный номер изделия: «M8»;
 - надпись «To preassemble it before implanting the cup» («Предварительно установите это перед имплантацией чашки»);
 - QR-код;
 - символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
 - символ «Код партии» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
 - символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
 - символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - штрих-код;
 - условный номер изделия по нумерации производителя;

- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
 - символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
 - символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
 - символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
 - надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).
- д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.4. Маркировка вкладыша керамического Delta ацетабулярной чашки МН

- а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:
- QR-код;
 - серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
 - обозначение типа;
 - отметку, указывающую на номинальный диаметр суставной поверхности.
- б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.
- в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.
- г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:
- схематическое изображение изделия;
 - наименование изделия;
 - логотип производителя;
 - надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
 - обозначение типа изделия;
 - обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
 - надпись «Match with XXmm O.D. Cup ØXXmm Head» («Совместим с: XX мм внешний диаметр чашки; ØXX мм головки»), с указанием соответствующих внешних диаметров ацетабулярной чашки и бедренной головки;
 - надпись «MN Liner match with MN Cup Only» («Вкладыш МН совместим только с Чашкой МН»);
 - QR-код;
 - символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
 - символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
 - символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
 - символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - штрих-код;
 - условный номер изделия по нумерации производителя;
 - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
 - символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - надпись «ID Code:», с указанием присвоенного производителем идентификационного кода изделия;
 - символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
 - символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
 - символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;

- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.5. Маркировка вкладыша ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- номер изделия по каталогу;
- обозначение типа изделия.

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено.

На поверхности изделия также нанесена метка для правильной установки вкладыша в совместимую чашку.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- схематическое изображение изделия;
- наименование изделия;
- логотип производителя;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение типа изделия;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- надпись «Match with XXmm O.D. Cup ØXXmm Head» («Совместим с: XX мм внешний диаметр чашки; ØXX мм головки»), с указанием соответствующих внешних диаметров ацетабулярной чашки и бедренной головки;
- надпись «MN Liner match with MN Cup Only» («Вкладыш МН совместим только с Чашкой МН»);
- QR-код;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» по ISO 15223-1;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.6. Маркировка вкладыша ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- обозначение типа изделия.

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на поверхность изделия может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- схематическое изображение изделия;
- наименование изделия;
- логотип производителя;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение типа изделия;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- надпись «Match with XXmm O.D. Cup ØXXmm Head» («Совместим с: XX мм внешний диаметр чашки; ØXX мм головки»), с указанием соответствующих внешних диаметров ацетабулярной чашки и бедренной головки;
- надпись «MN Liner match with MN Cup Only» («Вкладыш МН совместим только с Чашкой МН»);
- QR-код;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» по ISO 15223-1;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.7. Маркировка вкладыша ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- номер изделия по каталогу;
- обозначение типа/

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на поверхность изделия может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- схематическое изображение изделия;
- наименование изделия;
- логотип производителя;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение типа изделия;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- надпись «Match with XXmm O.D. Cup ØXXmm Head» («Совместим с: XX мм внешний диаметр чашки; ØXX мм головки»), с указанием соответствующих внешних диаметров ацетабулярной чашки и бедренной головки;
- надпись «MN Liner match with MN Cup Only» («Вкладыш МН совместим только с Чашкой МН»);
- QR-код;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- надпись «ID Code:», с указанием присвоенного производителем идентификационного кода изделия;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.8. Маркировка винта ацетабулярной чашки

- а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:
- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
 - серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
 - обозначение типа изделия.
- б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.
- в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.
- г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:
- схематическое изображение изделия;
 - наименование изделия;
 - логотип производителя;
 - надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
 - обозначение типа изделия;
 - обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
 - длину изделия в миллиметрах;
 - QR-код;
 - символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
 - символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
 - символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
 - символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - штрих-код;
 - условный номер изделия по нумерации производителя;
 - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
 - символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
 - символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
 - символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
 - надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).
- д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.9. Маркировка компонента ацетабулярного в сборе

- а) Маркировка нанесена на дно металлической чашки ацетабулярного компонента. Маркировка содержит:
- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
 - серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
 - обозначение типа изделия.
- Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено.
- б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- наименование изделия;
- обозначение типа изделия;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя.

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.10. Маркировка ножки бедренной кости первичной MH NEOS

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- обозначение типа изделия;
- маркировка с указанием категории соединения (обозначение типа присоединяемого конуса: «12/14»).

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено, и условное обозначение размера изделия.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- схематическое изображение изделия;
- наименование изделия;
- логотип производителя;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение типа изделия;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- условное обозначение размера изделия;
- QR-код;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;

- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
 - символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
 - символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - штрих-код;
 - условный номер изделия по нумерации производителя;
 - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
 - символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
 - символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
 - символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
 - надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).
- д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.11. Маркировка ножки бедренной кости первичной NEOS

- а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:
- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
 - серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
 - обозначение типа изделия;
 - маркировка с указанием категории соединения (обозначение типа присоединяемого конуса: «12/14»).

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено, и условное обозначение размера изделия.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

- г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:
- наименование изделия;
 - обозначение типа изделия;
 - условное обозначение размера изделия;
 - надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
 - обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
 - символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
 - символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
 - символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - штрих-код;
 - условный номер изделия по нумерации производителя;
 - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
 - символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;

- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя.

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.12. Маркировка ножки бедренной кости конической МН

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- обозначение типа изделия;
- маркировка с указанием категории соединения (обозначение типа присоединяемого конуса: «12/14»).

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено, и условное обозначение размера изделия.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- схематическое изображение изделия;
- наименование изделия;
- логотип производителя;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение типа изделия;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- условное обозначение размера изделия;
- QR-код;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Макет этикетки приведен в пункте 6.1.21 настоящего документа.

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.13. Маркировка ножки бедренной кости конической

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- обозначение типа изделия;
- маркировка с указанием категории соединения (обозначение типа присоединяемого конуса: «12/14»).

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено, и условное обозначение размера изделия.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- наименование изделия;
- обозначение типа изделия;
- условное обозначение размера изделия;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя.

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.14. Маркировка ножки бедренной кости клиновидной

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- обозначение типа изделия;

- маркировка с указанием категории соединения (обозначение типа присоединяемого конуса: «12/14»).

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено, и условное обозначение размера изделия.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- наименование изделия;
- обозначение типа изделия;
- условное обозначение размера изделия;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя.

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.15. Маркировка ножки бедренной кости ревизионной NEOS

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «DragonBio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- обозначение типа изделия;
- маркировка с указанием категории соединения (обозначение типа присоединяемого конуса: «12/14»).

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено, и условное обозначение размера изделия.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- наименование изделия;

- обозначение типа изделия;
- условное обозначение размера изделия;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя.

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.16. Маркировка головки бедренной кости керамической Delta

- а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
 - обозначение номинального внешнего диаметра, с указанием параметров соединения конуса и расточенного отверстия.
- б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.
- в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.
- г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:
- схематическое изображение изделия;
 - наименование изделия;
 - логотип производителя;
 - надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
 - обозначение типа изделия;
 - обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
 - обозначение внешнего диаметра головки с указанием посадочной высоты (глубины) горловины;
 - QR-код;
 - символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
 - символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
 - символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
 - символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
 - штрих-код;
 - условный номер изделия по нумерации производителя;

- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- надпись «ID Code:», с указанием присвоенного производителем идентификационного кода изделия;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.17. Маркировка головки бедренной кости металлической

- а) Маркировка нанесена на дно конического отверстия изделия. Маркировка содержит:
- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
 - серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
 - обозначение размера изделия;
 - обозначение параметров соединения конуса и расточенного отверстия.

Также, в зависимости от размера изделия и технических возможностей производителя, на изделие может быть нанесено обозначение материала, из которого оно изготовлено.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

- г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:
- схематическое изображение изделия;
 - наименование изделия;
 - логотип производителя;
 - надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
 - обозначение типа изделия;
 - обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
 - обозначение внешнего диаметра головки с указанием посадочной высоты (глубины) горловины;

- QR-код;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;

- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.18. Маркировка головки бедренной кости биполярной с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена

а) Маркировка, наносимая на поверхность изделия, содержит:

- одно из обозначений производителя: логотип «m⁺», надпись «mindray», надпись «Dragonbio», надпись «DB»;
- серийный номер и/или код партии и/или номер изделия по каталогу;
- обозначение типа изделия.

б) Этикетка, прикрепляемая к блистеру изделия, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.19 настоящего документа.

в) Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит сведения, перечисленные в п. 6.1.20 настоящего документа.

г) Основная этикетка, прикрепляемая к индивидуальной упаковке, содержит:

- схематическое изображение изделия;
- наименование изделия;
- логотип производителя;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение типа изделия;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- обозначение внешнего и внутреннего диаметра головки;
- QR-код;
- символ «Радиационная стерилизация» по ISO 15223-1;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя;
- символ «Осторожно!» по ISO 15223-1;
- символ «Запрет на повторное применение» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ISO 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

д) Информация, наносимая на дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке и на этикетку, прикрепляемую к внешней (транспортной) упаковке, указана в пунктах 6.1.21 и 6.1.22 настоящего документа.

6.1.19. Этикетка на блистере

Этикетка, прикрепляемая к блистеру или внутренней стерилизуемой упаковке изделия, содержит:

- обозначение типа или размера изделия;
- серийный номер.

6.1.20. Стикер для прослеживания имплантата

Стикер для прослеживания имплантата, вложенный в индивидуальную упаковку с изделием, содержит:

- наименование изделия;
- обозначение типа или размера изделия;
- символ «Номер по каталогу» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем номера изделия по каталогу;
- символ «Серийный номер» по ISO 15223-1, с указанием присвоенного производителем серийного номера изделия;
- надпись «QTY:», с указанием количества изделий в упаковке;
- обозначение материала, из которого изготовлено изделие;
- символ «Дата изготовления» по ISO 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Использовать до» по ISO 15223-1, с указанием даты, после истечения которой изделие не следует имплантировать пациенту, формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса, телефона и факса производителя.

6.1.21. Маркировка на дополнительных этикетках

Дополнительные этикетки, прикрепляемые к индивидуальной упаковке медицинского изделия, содержат основные сведения о медицинском изделии на русском языке, дополнительное обозначение «МН» для изделий соответствующей серии, отметку о стерилизации, а на упаковку металлической головки бедренной кости также наносится этикетка с информацией об условиях хранения.

а) Дополнительная этикетка с информацией об условиях хранения на упаковке металлической головки бедренной кости содержит следующие сведения:

- надпись «Please Store Under This Condition» («Пожалуйста, храните в этих условиях»);
- символ «Беречь от влаги» по ISO 15223-1;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ISO 15223-1;
- символ «Предел температуры» по ISO 15223-1, с указанием диапазона температур хранения изделия;
- символ «Предел температуры» по ISO 15223-1, с указанием верхнего предела относительной влажности.

б) Дополнительная этикетка с основными сведениями о медицинском изделии крепится на внешнем слое индивидуальной упаковки изделия. Этикетка выполняется на русском языке и содержит следующие сведения:

- наименование изделия и обозначение типа или размера;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации);
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

в) На индивидуальную упаковку имплантатов серии МН, а именно:

- Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями;
- Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН;
- Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН;
- Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический;
- Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена (I и II);
- Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена;

- Ножка бедренной кости первичная МН NEOS;
- Ножка бедренной кости коническая МН;
а также на индивидуальную упаковку Головки бедренной кости керамической Delta, нанесена дополнительная этикетка с обозначением «МН», которая указывает, что данные изделия совместимы друг с другом.

г) Отметка о стерилизации выполнена в виде круглого знака, помещенного на упаковке, как правило, поверх основной этикетки или рядом с ней.

6.1.22. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка транспортной упаковки выполняется путем нанесения основных сведений на этикетку, прикрепляемую к транспортной упаковке, а также путем нанесения манипуляционных знаков непосредственно на поверхность транспортной упаковки.

а) Маркировка на этикетке, прикрепляемой к транспортной упаковке, содержит следующие сведения:

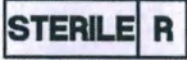
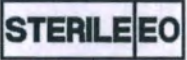
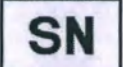
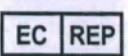
- количество упаковок/общее количество упаковок данного заказа;
- наименование государства-получателя;
- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- масса нетто изделий;
- масса брутто изделий;
- символ «Изготовитель» по ISO 15223-1, с указанием наименования, адреса и телефона производителя;
- логотип производителя;
- символ «Предел температуры» по ISO 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений транспортирования изделия;
- символ «Диапазон влажности» по ISO 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений транспортирования изделия;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ISO 15223-1;
- символ «Беречь от влаги» по ISO 15223-1;
- манипуляционные знаки «Верх» и «Предел по количеству ярусов в штабеле».

б) На поверхность транспортной упаковки нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Верх».

6.1.23. Символы и обозначения, применяемые на маркировке

При маркировании медицинского изделия применяются различные символы, обозначения и надписи, значение которых приведено далее.

Таблица 6.1.23а – Применяемые символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Радиационная стерилизация		Стерилизация оксидом этилена
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Код партии		Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата изготовления
	Изготовитель		Осторожно!
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание	Символ	Описание
	Не использовать при повреждении упаковки		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Предел температуры
	Диапазон влажности		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Верх		Хрупкое. Осторожно

Таблица 6.1.236 – Применяемые обозначения и надписи

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
I.D.	Внутренний диаметр	O.D.	Внешний диаметр
N.W.	Масса нетто	G.W.	Масса брутто
QTY:	Количество	Titanium (или Ti)	Изделие изготовлено из нелегированного титана
Titanium alloy (или T)	Изделие изготовлено из титанового сплава	Stainless Steel	Изделие изготовлено из нержавеющей стали
XLPE	Изделие изготовлено из сшитого полиэтилена	UHMWPE	Изделие изготовлено из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы
Ceramic	Изделие изготовлено из керамического композитного материала	HA	Изделие изготовлено из гидроксиапатита
CoCrMo (или C)			Изделие изготовлено из литейного кобальт-хром-молибденового сплава
High Cross Linked Polyethylene			Изделие изготовлено из сверхвысокомолекулярного полиэтилена
MH Cup match with MH Liner Only			Чашка МН совместима только с Вкладышем МН
MH Liner match with MH Cup Only			Вкладыш МН совместим только с Чашкой МН
To preassemble it before implanting the cup			Предварительно установите это перед имплантацией чашки
Match with XXmm O.D. Cup ØXXmm Head			Совместим с: XX мм внешний диаметр чашки; ØXX мм головки
Length XX mm			Длина XX мм
Please Store Under This Condition			Пожалуйста, храните в этих условиях
Made in China			Сделано в Китае

6.2. Упаковка медицинского изделия

Каждый имплантат в количестве одна штука упаковывается в индивидуальную упаковку.

Индивидуальная упаковка представляет собой барьерную систему, которая состоит из внутренних упаковок, изготовленных из полимерных материалов, и внешней упаковки, изготовленной из картона. Барьерная система разработана с учётом применяемых методов стерилизации и необходимости обеспечивать на протяжении всего срока хранения:

- сохранение стерильности, априорности и нетоксичности изделия внутри упаковки;
- герметичность;
- защиту изделия от внешних механических и климатических воздействий;
- минимальный риск загрязнения при вскрытии и извлечении из упаковки;
- возможность визуального обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена, а также недопустимость повторного упаковывания.

6.2.1. Большинство изделий (за исключением вкладышей ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена (I и II), заглушек, винтов и бедренных ножек с номинальной длиной более 167 мм) упаковываются в медицинский полимерный упаковочный пакет. Края пакета запаиваются сварным швом при помощи термической сварки, без использования клея.

Затем изделие в пакете помещают во второй полимерный упаковочный пакет, из которого удаляется избыточный воздух, а края пакета со всех сторон запаиваются непрерывным сварным швом при помощи термической сварки, без использования клея.

Размеры пакетов должны быть достаточными для полного упаковывания изделия.

При упаковывании бедренных ножек с номинальной длиной более 167 мм, полимерные упаковочные пакеты не используются, изделия помещаются в блистер без них.

После упаковывания в пакеты изделие (бедренная ножка с номинальной длиной более 167 мм – без пакетов) укладывается в стерилизуемый блистер, который состоит из формованного прозрачного поддона и непрозрачной крышки. Поддон и крышка блистера изготовлены из полимерных материалов.

При упаковке бедренных ножек свободное пространство внутри блистера заполняется прокладками из вспененного полиэтилена.

Крышка и поддон блистера соединяются друг с другом при помощи термической сварки, без использования клея, с образованием сварного шва по всем краям.

Размер блистера должен быть достаточным для полного упаковывания в него изделия в пакетах и должен позволять дальнейшее упаковывание изделия в упаковки с нормированными габаритными размерами.

Затем упакованный блистер с изделием упаковывается во второй аналогичный блистер большего размера. Габаритные размеры второго (внешнего) блистера приведены далее.

Затем изделие, упакованное в блистеры, укладывается в коробку из гофрированного картона с шубером из картона, с полиграфической печатью на внешней поверхности. Габаритные размеры коробки и масса упакованных изделий приведены далее.

В коробку вместе с изделием упаковываются стикеры для прослеживания имплантата и инструкция по применению.

Место вскрытия коробки оклеивается пломбировочной наклейкой, с надписью «OPEN» («Открыть») и надписью «mindray» или «МН», в зависимости от изделия.

Затем закрытая коробка с изделием оборачивается термоусадочной полимерной пленкой.

Таблица 6.2.1 – Габаритные размеры и масса коробки

Наименование изделия	Габаритные размеры коробки, мм*	Масса брутто, г
Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями	175 × 140 × 64	не более 500,00
Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический	175 × 140 × 64	не более 500,00
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена	175 × 140 × 64	не более 500,00
Компонент ацетабулярный в сборе	142 × 129 × 57	не более 500,00
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (с длиной до 167 мм включительно)	318 × 140 × 55	не более 1000,00
Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (с	375 × 140 × 53	

Наименование изделия	Габаритные размеры коробки, мм*	Масса брутто, г
длинной более 167 мм)		
Ножка бедренной кости первичная NEOS (с длиной до 167 мм включительно)	284 × 129 × 57	не более 1000,00
Ножка бедренной кости первичная NEOS (с длиной более 167 мм)	345 × 137 × 55	
Ножка бедренной кости коническая МН (с длиной до 167 мм включительно)	318 × 140 × 55	не более 1000,00
Ножка бедренной кости коническая МН (с длиной более 167 мм)	375 × 140 × 53	
Ножка бедренной кости коническая (с длиной до 167 мм включительно)	284 × 129 × 57	не более 1000,00
Ножка бедренной кости коническая (с длиной более 167 мм)	345 × 137 × 55	
Ножка бедренной кости клиновидная	284 × 129 × 57	не более 1000,00
Ножка бедренной кости ревизионная NEOS	345 × 137 × 55	не более 1000,00
Головка бедренной кости керамическая Delta	175 × 140 × 64	не более 500,00
Головка бедренной кости металлическая	175 × 140 × 64	не более 500,00
Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена	175 × 140 × 64	не более 500,00
Примечание:		
* Допустимое отклонение габаритных размеров составляет ±10% от соответствующего размера		

6.2.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена (I и II) упаковывается в бумажно-пластиковый пакет, который состоит из прозрачной пленки и непрозрачной подложки. Пленка и подложка пакета изготовлены из полимерных материалов (синтетическая бумага, полиэтилен, полиуретан, полиэстер).

Края пакета запаиваются сварным швом при помощи термической сварки, без использования клея.

Затем изделие в бумажно-пластиковом пакете помещают во второй бумажно-пластиковый пакет, из которого удаляется избыточный воздух, а края запаиваются непрерывным сварным швом при помощи термической сварки, без использования клея.

Затем изделие в пакетах помещают в два блистера (без прокладок из вспененного полиэтилена), а затем вместе со стикерами и инструкцией по применению – в картонную коробку с шубером, оклеивают пломбировочной наклейкой и оборачивают термоусадочной пленкой также как это описано в п. 6.2.1. настоящего документа. Габаритные размеры внешнего блистера, а также габаритные размеры и масса коробок приведены далее.

Таблица 6.2.2 – Габаритные размеры и масса коробки

Наименование изделия	Габаритные размеры коробки, мм*	Масса брутто, г
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I	175 × 140 × 64	не более 500,00
Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II	175 × 140 × 64	не более 500,00
Примечание:		
* Допустимое отклонение габаритных размеров составляет ±10% от соответствующего размера		

6.2.3. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН и винт ацетабулярной чашки упаковываются в два бумажно-пластиковых пакета, как это описано в п. 6.2.2, а затем изделие в пакетах вместе со стикерами и инструкцией по применению помещают в картонную коробку с шубером, оклеивают пломбировочной наклейкой и оборачивают термоусадочной пленкой как это описано в п. 6.2.1. настоящего документа.

Таблица 6.2.3 – Габаритные размеры и масса коробки

Наименование изделия	Габаритные размеры коробки, мм*	Масса брутто, г
Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм	120 × 88 × 20	не более 100,00
Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм	120 × 88 × 20	не более 100,00
Винт ацетабулярной чашки	120 × 88 × 20	не более 100,00
Примечание: * Допустимое отклонение габаритных размеров составляет ±10% от соответствующего размера		

6.2.4. Изделия в индивидуальных упаковках в необходимом количестве укладываются транспортную в коробку (групповую упаковку) с надписью «mindray», изготовленную из гофрированного картона с толщиной стенки не менее 3 мм. Габаритные размеры транспортной коробки выбираются из вариантов, указанных далее, в зависимости от количества и размеров заказанных изделий. В коробку вместе с изделиями укладывается один экземпляр паспорта. Свободное пространство внутри транспортной коробки заполняется прокладками из вспененного полиэтилена и/или вспененного полиуретана и/или двухслойной полимерной воздушно-пузырьковой пленки, которые препятствуют непреднамеренному перемещению изделий внутри упаковки, и защищают изделия от механических воздействий в процессе транспортирования. Транспортная коробка с изделиями оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Таблица 6.2.4 – Габаритные размеры транспортной коробки

Вариант	Габаритные размеры транспортной коробки, мм*
Вариант 1	580 × 380 × 420
Вариант 2	530 × 300 × 370
Вариант 3	530 × 300 × 200
Вариант 4	400 × 300 × 280
Вариант 5	360 × 280 × 160
Вариант 6	300 × 210 × 150
Примечание: * Допустимое отклонение габаритных размеров составляет ± 10% от соответствующего размера.	

Масса брутто транспортной коробки: не более 25 кг.

6.3. Комплект поставки

В комплект поставки каждого набора, в зависимости от варианта исполнения, входят имплантаты, в количестве и составе, указанном далее.

Каждый имплантат сопровождается инструкцией по применению.

1) Комплект поставки Набора МН Головки бедренной кости биполярной С_О_Р:

Наименование	Количество
Набор МН Головки бедренной кости биполярной С_О_Р, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 42/28; 44/28	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Головка бедренной кости керамическая Delta, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L	1 шт.

Наименование	Количество
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

2) Комплект поставки Набора МН Головки бедренной кости биполярной М_О_Р:

Наименование	Количество
Набор МН Головки бедренной кости биполярной М_О_Р, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 38/24; 40/24; 42/24; 44/24; 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 42/28; 44/28	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Головка бедренной кости металлическая, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL	1 шт.
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.

Наименование	Количество
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

3) Комплект поставки Набора МН Общего бедра C_O_C:

Наименование	Количество
Набор МН Общего бедра C_O_C, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54	1 шт.
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

Наименование	Количество
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54	1 шт.
1.9.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.10. Винт ацетабулярной чашки (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	1 шт.
1.10.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм	1 шт.
1.11.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм	1 шт.
1.12.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

4) Комплект поставки Набора МН Общего бедра C_O_XP I:

Наименование	Количество
Набор МН Общего бедра C_O_XP I, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46	1 шт.
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.

Наименование	Количество
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46	1 шт.
1.9.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.10. Винт ацетабулярной чашки (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	1 шт.
1.10.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм	1 шт.
1.11.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм	1 шт.
1.12.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

5) Комплект поставки Набора МН Общего бедра C_O_XP II:

Наименование	Количество
Набор МН Общего бедра C_O_XP II, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II,	1 шт.

Наименование	Количество
следующих типов: 28/40; 28/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54	
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54	1 шт.
1.9.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.10. Винт ацетабулярной чашки (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	1 шт.
1.10.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм	1 шт.
1.11.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм	1 шт.
1.12.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

6) Комплект поставки Набора МН Общего бедра C_O_P:

Наименование	Количество
Набор МН Общего бедра C_O_P, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54	1 шт.
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54	1 шт.
1.9.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.10. Винт ацетабулярной чашки (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	1 шт.
1.10.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный	не более 3000 шт.

Наименование	Количество
номер M10, размер 10 × 4 мм (при необходимости), в составе:	
1.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм	1 шт.
1.11.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм	1 шт.
1.12.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

7) Комплект поставки Набора Общего бедра C_O_P:

Наименование	Количество
Набор Общего бедра C_O_P, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Компонент ацетабулярный в сборе, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28	1 шт.
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.9. Винт ацетабулярной чашки (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.9.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20;	1 шт.

Наименование	Количество
6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	
1.9.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.10. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.10.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм	1 шт.
1.10.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

8) Комплект поставки Набора МН Общего бедра М_О_ХР I:

Наименование	Количество
Набор МН Общего бедра М_О_ХР I, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости металлическая, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42	1 шт.
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.

Наименование	Количество
1.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42	1 шт.
1.9.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.10. Винт ацетабулярной чашки (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	1 шт.
1.10.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм	1 шт.
1.11.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм	1 шт.
1.12.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

9) Комплект поставки Набора МН Общего бедра М_О_ХР II:

Наименование	Количество
Набор МН Общего бедра М_О_ХР II, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости металлическая, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II, следующих типов: 28/40; 28/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54	1 шт.
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.

Наименование	Количество
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54	1 шт.
1.9.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.10. Винт ацетабулярной чашки (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	1 шт.
1.10.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм	1 шт.
1.11.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм	1 шт.
1.12.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

10) Комплект поставки Набора МН Общего бедра М_О_Р:

Наименование	Количество
Набор МН Общего бедра М_О_Р, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости металлическая, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54	1 шт.
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	1 шт.
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

Наименование	Количество
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54	1 шт.
1.9.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.10. Винт ацетабулярной чашки (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	1 шт.
1.10.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм	1 шт.
1.11.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм	1 шт.
1.12.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

11) Комплект поставки Набора Общего бедра М_О_Р:

Наименование	Количество
Набор Общего бедра М_О_Р, в составе:	
1.1. Головка бедренной кости металлическая, в составе:	не более 3000 шт.
1.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL	1 шт.
1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.2. Компонент ацетабулярный в сборе, в составе:	не более 3000 шт.
1.2.1. Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 42/24; 44/24; 46/24; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28	1 шт.
1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов:	1 шт.

Наименование	Количество
5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135°	
1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.4. Ножка бедренной кости коническая МН (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130°	1 шт.
1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200	1 шт.
1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.6. Ножка бедренной кости клиновидная (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158	1 шт.
1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.7. Ножка бедренной кости коническая (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173	1 шт.
1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167	1 шт.
1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.9. Винт ацетабулярной чашки (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.9.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70	1 шт.
1.9.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.
1.10. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм (при необходимости), в составе:	не более 3000 шт.
1.10.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм	1 шт.
1.10.2. Стикер для прослеживания имплантата	6 шт.

7. Данные о применении медицинского изделия

7.1. Порядок применения

Порядок применения медицинского изделия, показания и противопоказания к применению, а также основные меры предосторожности приведены в инструкции по применению.

7.2. Порядок извлечения имплантата

Если наблюдаются какие-либо рентгенологические изменения, такие как проницаемость для лучей, резорбция кости или какие-либо изменения в положении или морфологии имплантата, у пациента аллергическая реакция или другие заболевания, вызванные имплантатом, следует внимательно наблюдать за этими изменениями и при необходимости извлечь имплантат. Имплантат можно извлечь помощи Набора инструментов для эндопротезирования тазобедренного сустава, производства «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» / Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.

8. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

8.1. Срок годности

Срок годности имплантатов составляет 5 лет с даты изготовления.

Производитель гарантирует соответствие изделий предъявляемым требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение установленного срока.

8.2. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации имплантатов не ограничивается определенным периодом времени, он зависит от массы тела и двигательной активности пациента.

Для определения степени износа компонентов рекомендуется делать переднезадние рентгенограммы таза при каждом последующем осмотре, сравнивая результаты с предыдущими рентгенограммами и соотнося их с клинической оценкой состояния пациента. Если на рентгенограмме наблюдаются какие-либо изменения, в частности, появление участков просветления, резорбция кости или изменения в положении имплантата, эти изменения необходимо тщательно контролировать, стремясь определить, являются ли они статическими или прогрессирующими и получает ли пациент соответствующее лечение.

В связи с этим производитель не предоставляет гарантий относительно минимального или предельного срока эксплуатации имплантатов в организме пациента.

8.3. Исключения

Согласно настоящей гарантии, производитель снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному производителем.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим хранением, транспортированием, использованием изделия или неправильными действиями медицинского персонала.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Неисправность или повреждение вследствие использования и ремонта изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием.

8.5. Рекламация

Контактная информация для направления жалоб на качество изделий и передачи сообщений о нежелательных явлениях:

Тел.: +86-27-52356970.

Электронная почта: orto@mindray.com.

Факс: +86-27-88309082.

9. Утилизация

9.1. Утилизация изделия

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Повреждённые неиспользованные изделия и неиспользованные изделия в поврежденной стерильной упаковке подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные изделия следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9.2. Утилизация отходов упаковки

Упаковка изделий разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности изделия во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры или другим способом, предусмотренным местными правилами.

9.3. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие удовлетворяет установленным экологическим требованиям для данного типа изделий.

Изделие не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

10. Перечень международных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 19227-2018	Имплантаты для хирургии. Чистота ортопедических имплантатов. Общие требования
EN 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация.

Номер стандарта	Наименование стандарта
	Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM D4169-16	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F543-13	Стандартные условия и методы испытаний металлических медицинских винтов для костей
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008	Информация предоставляемая производителем медицинского изделия
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 21534:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
EN ISO 21535:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава
EN ISO 21536:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава
ISO 14602:2011	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ISO 15032:2002	Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов
ISO 7206-1:2008	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров
ISO 7206-2:2011	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов
ISO 7206-4:2010	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой
ISO 5832-1:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая
ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный
DIN ISO 5832-12:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый
ISO 5834-1:2005	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный
ISO 5834-2:2011	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ISO 5834-3:2005	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 3. Методика ускоренного старения
ASTM F1580-2012	Стандартные технические условия на порошки сплава титана и титана-6, алюминия-4 и ванадия для покрытий хирургических имплантатов
ISO 13779-6:2015	Имплантаты для хирургии. Гидроксипатит. Часть 6. Порошок
ISO 13779-2:2018	Имплантаты для хирургии. Гидроксипатит. Часть 2. Покрытия из гидроксипатита, наносимые термическим напылением
ISO 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Приложение А.
Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава
Варианты исполнения:

1. Набор МН Головки бедренной кости биполярной С_О_Р, в составе:

1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена – не более 3000 шт., в составе:

1.1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 42/28; 44/28 – 1 шт.

1.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

1.2. Головка бедренной кости керамическая Delta – не более 3000 шт., в составе:

1.2.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L – 1 шт.

1.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

1.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

1.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.

1.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

1.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

1.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.

1.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

1.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

1.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.

1.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

1.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

1.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.

1.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

1.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

1.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.

1.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

1.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

1.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.

1.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

2. Набор МН Головки бедренной кости биполярной М_О_Р, в составе:

2.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена – не более 3000 шт., в составе:

2.1.1. Головка бедренной кости биполярная с вкладышем из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 38/24; 40/24; 42/24; 44/24; 46/28; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 42/28; 44/28 – 1 шт.

- 2.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 2.2. Головка бедренной кости металлическая – не более 3000 шт., в составе:
 - 2.2.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL – 1 шт.
 - 2.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 2.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.
 - 2.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 2.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.
 - 2.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 2.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.
 - 2.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 2.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.
 - 2.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 2.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.
 - 2.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 2.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.
 - 2.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

3. Набор МН Общего бедра C_O_C, в составе:

- 3.1. Головка бедренной кости керамическая Delta – не более 3000 шт., в составе:
 - 3.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL – 1 шт.
 - 3.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 3.2. Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический – не более 3000 шт., в составе:
 - 3.2.1. Вкладыш Delta ацетабулярной чашки МН керамический, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54 – 1 шт.
 - 3.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 3.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.
 - 3.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 3.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.
 - 3.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 3.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.

3.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

3.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.

3.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

3.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.

3.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

3.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.

3.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

3.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 – 1 шт.

3.9.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

3.10. Винт ацетабулярной чашки – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 – 1 шт.

3.10.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

3.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – 1 шт.

3.11.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

3.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

3.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – 1 шт.

3.12.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4. Набор МН Общего бедра C_O_XP I, в составе:

4.1. Головка бедренной кости керамическая Delta – не более 3000 шт., в составе:

4.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL – 1 шт.

4.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I – не более 3000 шт., в составе:

4.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 36/44; 36/46 – 1 шт.

4.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.

4.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.

4.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.

4.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.

4.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.

4.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.

4.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46 – 1 шт.

4.9.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.10. Винт ацетабулярной чашки – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 – 1 шт.

4.10.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – 1 шт.

4.11.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

4.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

4.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – 1 шт.

4.12.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5. Набор МН Общего бедра C_O_XP II, в составе:

5.1. Головка бедренной кости керамическая Delta – не более 3000 шт., в составе:

5.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL; 36S; 36M; 36L; 36XL – 1 шт.

5.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II – не более 3000 шт., в составе:

5.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II, следующих типов: 28/40; 28/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54; 36/48; 36/50; 36/52; 36/54 – 1 шт.

5.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.

5.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.

5.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.

5.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.

5.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.

5.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.

5.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 – 1 шт.

5.9.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.10. Винт ацетабулярной чашки – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 – 1 шт.

5.10.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм – 1 шт.

5.11.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

5.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

5.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм – 1 шт.

5.12.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

6. Набор МН Общего бедра C_O_P, в составе:

6.1. Головка бедренной кости керамическая Delta – не более 3000 шт., в составе:

6.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 32S; 32M; 32L; 32XL – 1 шт.

6.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

6.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена – не более 3000 шт., в составе:

6.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54 – 1 шт.

6.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

6.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

6.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.

6.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

- 6.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.
- 6.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 6.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.
- 6.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 6.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.
- 6.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 6.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.
- 6.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 6.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.
- 6.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 6.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 – 1 шт.
- 6.9.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 6.10. Винт ацетабулярной чашки – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 – 1 шт.
- 6.10.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 6.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер M10, размер 10 × 4 мм – 1 шт.
- 6.11.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 6.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер M8, размер 8 × 3 мм – 1 шт.
- 6.12.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 7. Набор Общего бедра C_O_P, в составе:**
- 7.1. Головка бедренной кости керамическая Delta – не более 3000 шт., в составе:
- 7.1.1. Головка бедренной кости керамическая Delta, следующих размеров: 28S; 28M; 28L – 1 шт.
- 7.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 7.2. Компонент ацетабулярный в сборе – не более 3000 шт., в составе:
- 7.2.1. Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28 – 1 шт.
- 7.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.
- 7.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.

7.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

7.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

7.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.

7.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

7.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

7.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.

7.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

7.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

7.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.

7.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

7.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

7.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.

7.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

7.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

7.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.

7.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

7.9. Винт ацетабулярной чашки – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

7.9.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 – 1 шт.

7.9.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

7.10. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

7.10.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – 1 шт.

7.10.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8. Набор МН Общего бедра М_О_XP I, в составе:

8.1. Головка бедренной кости металлическая – не более 3000 шт., в составе:

8.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL – 1 шт.

8.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I – не более 3000 шт., в составе:

8.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена I, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42 – 1 шт.

8.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.

8.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.

8.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.

8.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.

8.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.

8.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.

8.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42 – 1 шт.

8.9.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.10. Винт ацетабулярной чашки – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 – 1 шт.

8.10.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – 1 шт.

8.11.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

8.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

8.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – 1 шт.

8.12.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9. Набор МН Общего бедра М_О_ХР II, в составе:

9.1. Головка бедренной кости металлическая – не более 3000 шт., в составе:

9.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL – 1 шт.

9.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II – не более 3000 шт., в составе:

9.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сшитого полиэтилена II, следующих типов: 28/40; 28/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54 – 1 шт.

9.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.

9.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.

9.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.

9.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.

9.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.

9.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.

9.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 – 1 шт.

9.9.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.10. Винт ацетабулярной чашки – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 – 1 шт.

9.10.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – 1 шт.

9.11.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

9.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

9.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – 1 шт.

9.12.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10. Набор МН Общего бедра М_О_Р, в составе:

10.1. Головка бедренной кости металлическая – не более 3000 шт., в составе:

10.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 28S; 28M; 28L; 28XL; 32S; 32M; 32L; 32XL – 1 шт.

10.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.2. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена – не более 3000 шт., в составе:

10.2.1. Вкладыш ацетабулярной чашки МН из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, следующих типов: 28/36; 28/38; 32/40; 32/42; 32/44; 32/46; 32/48; 32/50; 32/52; 32/54 – 1 шт.

10.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.

10.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.

10.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.

10.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.

10.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.

10.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.

10.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.9. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.9.1. Чашка ацетабулярная МН, с тремя отверстиями, следующих типов: 44/36; 46/38; 48/40; 50/42; 52/44; 54/46; 56/48; 58/50; 60/52; 62/54; 64/54 – 1 шт.

10.9.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.10. Винт ацетабулярной чашки – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.10.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 – 1 шт.

10.10.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.11. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.11.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – 1 шт.

10.11.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

10.12. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

10.12.1. Заглушка отверстия винта ацетабулярной чашки МН, условный номер М8, размер 8 × 3 мм – 1 шт.

10.12.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11. Набор Общего бедра М_О_Р, в составе:

11.1. Головка бедренной кости металлическая – не более 3000 шт., в составе:

11.1.1. Головка бедренной кости металлическая, следующих размеров: 24S; 24M; 24L; 28S; 28M; 28L; 28XL – 1 шт.

11.1.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11.2. Компонент ацетабулярный в сборе – не более 3000 шт., в составе:

11.2.1. Компонент ацетабулярный в сборе, следующих типов: 42/24; 44/24; 46/24; 48/28; 50/28; 52/28; 54/28; 56/28; 58/28; 60/28; 62/28 – 1 шт.

11.2.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11.3. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.3.1. Ножка бедренной кости первичная МН NEOS, следующих типов: 5/115/135°; 5/130/135°; 6/140/135°; 7/145/135°; 8/150/135°; 9/155/135°; 10/160/135°; 11/165/135° – 1 шт.

11.3.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11.4. Ножка бедренной кости коническая МН – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.4.1. Ножка бедренной кости коническая МН, следующих типов: 6/140/130°; 7/145/130°; 8/151/130°; 9/156/130°; 10/162/130°; 11/167/130°; 12/173/130° – 1 шт.

11.4.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11.5. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.5.1. Ножка бедренной кости ревизионная NEOS, следующих типов: 8/170; 8,5/170; 9,5/170; 10,5/170; 11/170; 11,5/170; 12,5/170; 8/200; 8,5/200; 9,5/200; 10,5/200; 11/200; 11,5/200; 12,5/200; 13/200; 14/200 – 1 шт.

11.5.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11.6. Ножка бедренной кости клиновидная – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.6.1. Ножка бедренной кости клиновидная, следующих типов: 01-7/129; 0-8/133; 1-9/137; 2-10/141; 3-11/145; 4-12/149; 5-13/153; 6-14/158 – 1 шт.

11.6.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11.7. Ножка бедренной кости коническая – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.7.1. Ножка бедренной кости коническая, следующих типов: 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167; 12/173 – 1 шт.

11.7.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11.8. Ножка бедренной кости первичная NEOS – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.8.1. Ножка бедренной кости первичная NEOS, следующих типов: 5/121; 5/135; 6/140; 7/145; 8/151; 9/156; 10/162; 11/167 – 1 шт.

11.8.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11.9. Винт ацетабулярной чашки – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.9.1. Винт ацетабулярной чашки, следующих типов: 6,3×15; 6,3×20; 6,3×25; 6,3×30; 6,3×35; 6,3×40; 6,3×45; 6,3×50; 6,3×55; 6,3×60; 6,3×65; 6,3×70 – 1 шт.

11.9.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

11.10. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – не более 3000 шт. (при необходимости), в составе:

11.10.1. Заглушка нижнего отверстия ацетабулярной чашки МН, условный номер М10, размер 10 × 4 мм – 1 шт.

11.10.2. Стикер для прослеживания имплантата – 6 шт.

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 234201A0/002143

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании
«УХАНЬ МАЙНДРЭЙ САИЭНТИФИК КО., ЛТД.» (WUHAN
MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.), на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский комитет
содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

ССРПТ

ССОИС

/Выпуклая печать:
Китайский комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(25)/

Полномочная подпись: /Подпись: Сюй
Цань (Xu Qian)/
Дата: 12 октября 2023 года

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

10-10-2023

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава

настоящим заявляем, что

1. приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ медицинского изделия Набор имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава»** используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит основную информацию о медицинском изделии, технические характеристики и гарантии производителя.
2. приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России. и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

/Печать: Китайский
комитет содействия
международной
торговле
Сертификация
Специальная печать
для коммерческих
сертификатов
ССРП
(25)/

Искренне Ваш,

/Печать: «Ухань Майндрэй Саиэнтифик
Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific
Co., Ltd.)
42011110211648/

/Подпись: Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)/
Господин Гуань Чжиюн (Guan Zhiyong)
Заместитель Генерального Директора Компании
«Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Ухань Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan
Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110211648/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП
(25)/

Компания «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная Республика
Телефон: +86-27-88309090
Факс: +86-27-88309082
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

No. 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City,
430065, Hubei Province, Китайская Народная
Республика
Телефон: +86-27-88309090,
Факс: +86-27-88309082
<http://www.mindray.com>

/Печать: «Ухань Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд.» (Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110211648/

/Подпись Гуань Чжисюн (Guan Zhiyong)/

/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: «Ухань Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Wuhan Mindray Scientific Co., Ltd.)
42011110211648/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(25)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать третьего года

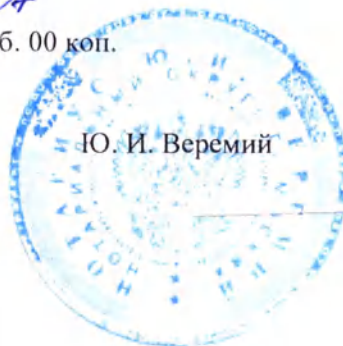
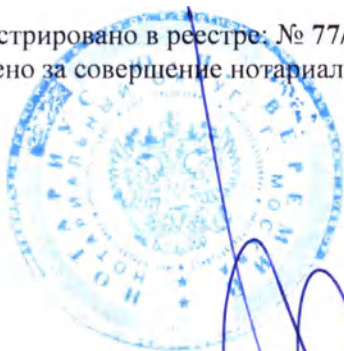
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023- *2-807*

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

