

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Управляющий ООО «ЭСИ Медикал»**  
**ИП Мамонова Е.В.**  
**2023 г.**



**ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ТОТАЛЬНЫЙ «ARTUS» С  
ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ПО ТУ 32.50.22-002-28606307-2018**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Версия 3**

**2023**

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Введение.....                                                                                  | 3   |
| 1 Основные сведения об изделии.....                                                            | 4   |
| 2 Показания, противопоказания, риски (побочные эффекты).....                                   | 6   |
| 3 Технические характеристики.....                                                              | 7   |
| 4 Состав изделия, устройство и принцип работы .....                                            | 11  |
| 5 Комплектность.....                                                                           | 14  |
| 6 Указание мер безопасности.....                                                               | 25  |
| 7 Указание по эксплуатации.....                                                                | 26  |
| 8 Упаковка, маркировка, предупреждающие надписи.....                                           | 29  |
| 9 Правила транспортирования и хранения .....                                                   | 32  |
| 10 Рекомендации по утилизации .....                                                            | 33  |
| 11 Гарантийные обязательства .....                                                             | 34  |
| 12 Свидетельство об упаковывании.....                                                          | 35  |
| 13 Свидетельство о приемке .....                                                               | 36  |
| Приложение А – Перечень применяемых национальных стандартов.....                               | 37  |
| Приложение Б – Компоненты эндопротезов.....                                                    | 39  |
| Приложение В – Инструменты для имплантации.....                                                | 66  |
| Приложение Г - Совместимость инструментов для имплантации с компонентами<br>эндопротеза.....   | 95  |
| Приложение Д - Инструкции по обработке медицинского инструмента<br>многократного использования | 103 |

Настоящее руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) на медицинское изделие «Эндопротез тазобедренного сустава тотальный «ARTUS» с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-002-28606307-2018» (далее – изделие) является документом, предназначенным для ознакомления с изделием и изучения правил его эксплуатации.

Настоящий документ содержит сведения о составе, назначении, условиях применения, технических характеристиках, правилах эксплуатации и утилизации изделия и распространяется на все варианты его исполнения.

**Внимание!** Перед применением изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

**Внимание!** К работе с изделием для проведения хирургических манипуляций по установке эндопротеза пациенту допускаются лица, ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации, имеющие диплом о высшем медицинском образовании, прошедшие обучение технологиям эндопротезирования тазобедренного сустава, а также имеющие действующий сертификат специалиста. Требования к квалификации: высшая квалификационная категория, стаж по специальности не менее 5 лет.

Перечень применяемых национальных стандартов предприятием-изготовителем приведен в приложении А.

Производитель изделия:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ЭСИ Медикал»,  
630102, Россия, г. Новосибирск, ул. Нижегородская, д. 6А, этаж 6, офис 613.  
тел.: +7 (383) 373-96-15  
e-mail: [info@esimedical.ru](mailto:info@esimedical.ru)

## **1 Основные сведения об изделии**

### **Назначение изделия**

Изделие предназначено для эндопротезирования тазобедренного сустава человека с целью восстановления опорной и двигательной функции нижних конечностей при оперативном лечении заболеваний и последствий травм в специализированных стационарных отделениях медицинских организаций.

В состав изделия входят компоненты эндопротеза тазобедренного сустава тотального (далее – компоненты эндопротеза или эндопротез) для бесцементного и цементного первичного или ревизионного эндопротезирования и инструменты для имплантации (далее – инструменты или вспомогательные инструменты).

**Область применения** – травматология и ортопедия.

### **Классификация изделия**

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

Согласно определению по ГОСТ Р ИСО 21535 эндопротез предназначен для протезирования обеих суставных поверхностей тазобедренного сустава человека – тотальное протезирование.

Согласно ГОСТ Р ИСО 14630 эндопротез является неактивным хирургическим имплантатом.

Согласно ГОСТ Р ИСО 16061 инструменты относятся к используемым совместно с неактивными имплантатами.

Вид климатического исполнения эндопротеза – У6 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения инструментов – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

**Условия применения:** медицинские организации, оказывающие специализированную стационарную медицинскую помощь.

Эндопротез предназначен для однократного применения.

Эндопротез устойчив к дезинфекции и предстерилизационной очистке в соответствии с режимами по МУ 287-113, а также к стерилизации радиационным методом.

**Предупреждение!** Эндопротез поставляется стерильным и не подлежит дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации у потребителя.

Эндопротез устойчив к воздействию биологических жидкостей согласно МУ25.1-001 для исполнения У6 по ГОСТ Р 50444.

Эндопротез является исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от плюс 32 до плюс 42 °С в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Материалы эндопротеза позволяют после его установки пациенту определять положение и ориентацию эндопротеза посредством рентгенографии и мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ).

**Предупреждение!** Не рекомендуется определять положение и ориентацию эндопротеза с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) из-за возможных искажений (артефактов), приводящих к недостоверным результатам исследований.

Инструменты являются специальными вспомогательными инструментами и предназначены только для совместного использования с эндопротезом, являются изделиями многоразового использования.

Инструменты выпускаются в составе согласно приложению Б.

Инструменты - коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию у потребителя.

Ремонт и замену (при необходимости) инструмента осуществляет только ООО «ЭСИ Медикал».

Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки и дезинфекции в соответствии с режимами по МУ 287-113.

**Внимание!** Инструменты поставляются нестерильные и подлежат предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации у потребителя в соответствии с режимами, изложенными в разделе 7 данного руководства.

## **2 Показания, противопоказания, риски**

### **Показания к применению**

- остеоартроз тазобедренного сустава: идиопатический, посттравматический, диспластический, вторичный (по причине иных заболеваний соединительной ткани);
- асептический некроз головки бедра;
- острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости;
- анкилоз тазобедренного сустава.

### **Противопоказания к применению**

- активная местная или системная инфекция;
- мышечная гипотрофия, нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности;
- остеопороз;
- соматические заболевания в стадии декомпенсации.

### **Риски (побочные эффекты)**

Имеется информация о следующих рисках и побочных эффектах, связанных с изделием:

- аллергическая реакция, в связи с индивидуальной непереносимостью пациентом материалов эндопротеза;
- металлоз (осложнение после вживления металлического имплантата в организм человека);
- износ узла трения в процессе эксплуатации;
- перелом керамической головки;
- шум при изменении положения конечности;
- поломка компонентов эндопротеза.

При возникновении указанных побочных эффектов должен быть решен вопрос о возможной замене компонента или удалении эндопротеза целиком с проведением ревизионного эндопротезирования.

**Предупреждение:** Пары трения с керамикой иных производителей, а также с головками (или вкладышами) из других материалов применять НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

### 3 Технические характеристики

Изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.22-002-28606307-2018, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 7206-2, ГОСТ Р ИСО 7206-6, ГОСТ Р ИСО 7206-10, ГОСТ Р ИСО 21534, ГОСТ Р ИСО 21535, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 16061.

3.1 Эндопротез и инструменты изготовлены из материалов, приведенных в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

| Марка материала                                                                                         | Нормативная документация       | Производитель                                                                        | Перечень применения                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Титан BT1-0                                                                                             | ГОСТ 19807                     | ВСМПО,<br>624600, Россия, Свердловская обл., г. Верхняя Салда, ул. Парковая, 1       | чаши (кроме чаш Р), заглушки, пористое покрытие чаш и ножек                        |
| Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия                                            | ГОСТ Р ИСО 5832-3 (ISO 5832-3) | TIMET 224 Valley Creek Blvd. Suite 200 Exton, PA 19341 United States                 | ножка бесцементной фиксации, ножки РБ, РД, ЦМ, ЦМд, ПУ втулка керамической головки |
| Сталь Ergste 1.4472 RN                                                                                  | ISO 5832-9                     | Zapp Precision Wire, Inc. 475 International Circle Summerville, South Carolina 29483 | ножка цементной фиксации                                                           |
| Титановый сплав BT6                                                                                     | ГОСТ 19807                     | ВСМПО,<br>624600 Россия, Свердловская обл., г. Верхняя Салда, ул. Парковая, 1        | винты спонгиозные кольца запорные, чаши Р, ножка цементной фиксации СВ             |
| Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы                                                              | ГОСТ Р ИСО 5834-2              | Quadrant EPP Deutschland GmbH, Max-Planck-Strasse 11-48691 Vreden/Germany            | вкладыши, чаши цементной фиксации, дистальная направляющая                         |
| Сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый                                                           | ГОСТ Р ИСО 5832-12             | AUBERT&DUVAL<br>63770 Les Ancizes, France<br><br>АО Полема, Россия                   | головки                                                                            |
| Керамическая композиция Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (от 60 до 80%) - ZrO <sub>2</sub> (от 20 до 40%) | ГОСТ Р ИСО 6474-2 (тип S)      | НЭВЗ-КЕРАМИКС,<br>630049, Россия, г. Новосибирск, Красный проспект, 220              |                                                                                    |
| Керамическая композиция BIOLOX                                                                          |                                | CeramTec CeramTec Platz 1-9 73207 Plochingen Germany                                 |                                                                                    |

Таблица 2

| Марка материала                                                                                                                                                                           | Нормативная документация | Производитель                                                                                               | Перечень применения                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сталь 95X18                                                                                                                                                                               | ГОСТ 5949                | ПАО «Ижсталь»<br>426006, Удмуртская Республика,<br>г. Ижевск, ул. Новоажимова д. 6                          | рашпили,<br>фрезы,<br>детали шарнирной отвертки,<br>развертки,<br>сверла,<br>детали импактора чаш,<br>детали импактора головки                                                                                                                                       |
| Сталь 12X18H10T                                                                                                                                                                           | ГОСТ 5949                | ПАО «Ижсталь»<br>426006, Удмуртская Республика,<br>г. Ижевск, ул. Новоажимова д. 6                          | шейки примерочные,<br>рукоятка фрез,<br>рукоятка рашпиля,<br>рукоятка импактора головки,<br>рукоятка импактора вкладыша,<br>рукоятка импактора чаши,<br>ключ специальный,<br>корпус привода гибкого,<br>детали шарнирной отвертки,<br>измеритель,<br>импактор пробок |
| Фторопласт 4                                                                                                                                                                              | ТУ 6-05-810-88           | ООО «Рошальский завод фторопластовых изделий»<br>140730, Московская область, г. Рошаль,<br>ул. Косякова, 18 | муфты фрез,<br>наконечник импактора головки,<br>шар импактора вкладыша,<br>прессуризатор вертлужной впадины, прессуризатор бедренный                                                                                                                                 |
| Полиацеталь Polyacetel POM-C, Federal Regulation CFR 21, марки:<br>Tecaform AH MT red;<br>Tecaform AH MT blue;<br>Tecaform AH MT yellow;<br>Tecaform AH MT green<br>Tecaform AH MT violet |                          | Ensinger GmbH Rudolf-Diesel-Str. 8.<br>71154 Nufingen/Germany                                               | головки примерочные                                                                                                                                                                                                                                                  |

3.3 Диаметр суставной поверхности головки быть равен номинальному диаметру с полем допуска от минус 0,2 до 0 мм

Отклонение от сферичности суставной поверхности головки, измеренное методом по ГОСТ Р ИСО 7206-2, не более 10 мкм

Диаметр суставной поверхности вкладыша, чаши цементной фиксации должен быть равен номинальному диаметру с полем допуска от плюс 0,1 до плюс 0,3 мм при температуре (20±2) °C.

Отклонение от сферичности суставной поверхности вкладыша, чаши цементной фиксации, измеренное методом по ГОСТ Р ИСО 7206-2, должно быть не более 100 мкм.

Параметры шероховатости по ГОСТ 2789 сферических суставных поверхностей компонентов эндопротеза при использовании значения базовой длины 0,08 мм должны быть не более чем указанные в таблице 3.

Таблица 3

| Параметры шероховатости | Головка Металлическая | Головка керамическая | Вкладыш полиэтиленовый, чаша цементной фиксации |
|-------------------------|-----------------------|----------------------|-------------------------------------------------|
| Ra, мкм                 | 0,05                  | 0,02                 | 2,00                                            |
| Rt <sub>max</sub> , мкм | 1,00                  | 1,00                 | ---                                             |

Угол конуса шейки ножки - в пределах  $5^{\circ}40' \pm 2'30''$  ( $5,667^{\circ} \pm 0,045^{\circ}$ ).

Угол конуса отверстия головки - в пределах  $5^{\circ}46' \pm 2'30''$  ( $5,767^{\circ} \pm 0,045^{\circ}$ ).

Допуск круглости поверхности конуса шейки ножки и отверстия головки не более 0,01 мкм.

Допуск прямолинейности поверхности конуса шейки ножки и отверстия головки не более 0,005 мкм.

Толщина нагружаемого сектора вкладыша не менее 5 мм, чаши цементной фиксации не менее 6 мм.

Диапазон угловых движений между бедренными и вертлужными компонентами имеет следующие минимальные значения:

- 100° при сгибании/разгибании;
- 60° при отведении/приведении;
- 90° при ротации внутрь/наружу.

Головка керамическая устойчива к статической нагрузке сжатия не менее 10 кН и растяжения не менее 0,4 кН.

Диаметр резьбовой части, внутренний шестигранник под ключ (отвертку), профиль резьбы винта спонгиозного соответствуют ГОСТ Р 50582.

Крутящий момент на разрыв спонгиозного винта не менее 5,4 Нм.

Угол поворота при повреждении спонгиозного винта не менее 45°.

#### 3.4 Внешний вид изделия.

Не должно быть:

- на суставной поверхности металлической головки – включений, царапин, следов от инструмента и загрязнений таких, как частицы материала шлифовки, полировки;
- на суставной поверхности керамической головки – открытых пор, включений, трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, расслоений и загрязнений таких, как

частицы материала шлифовки, полировки;

- на суставной поверхности вкладыша полиэтиленового и чаши полиэтиленовой бесцементной фиксации – включений, царапин, следов от инструмента;

- на поверхностях инструментов – трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, прижогов, окалины и загрязнений. Цвет поверхностей должен быть однородным.

- на поверхности спонгиозного винта, заглушки – видимых дефектов, таких как заусенцы, царапины. Не допускается наличие сорванных или смятых нитей резьбы;

- острые кромки должны быть притуплены.

## 4 Состав изделия, устройство и принцип работы

### 4.1 Состав изделия

Общий вид и состав эндопротеза бесцементной фиксации представлен на рисунке 1, цементной фиксации - на рисунке 2.

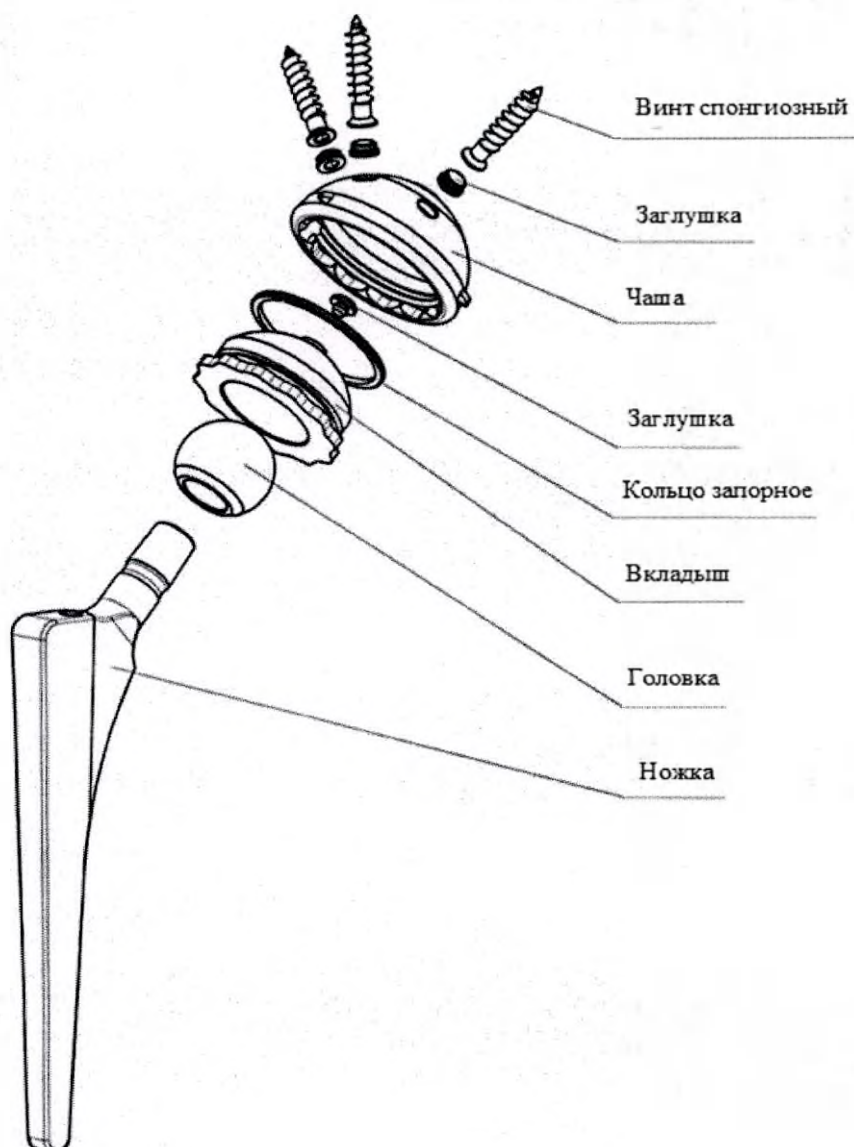


Рисунок 1 –  
Эндопротез тазобедренного сустава тотального «ARTUS» бесцементной фиксации

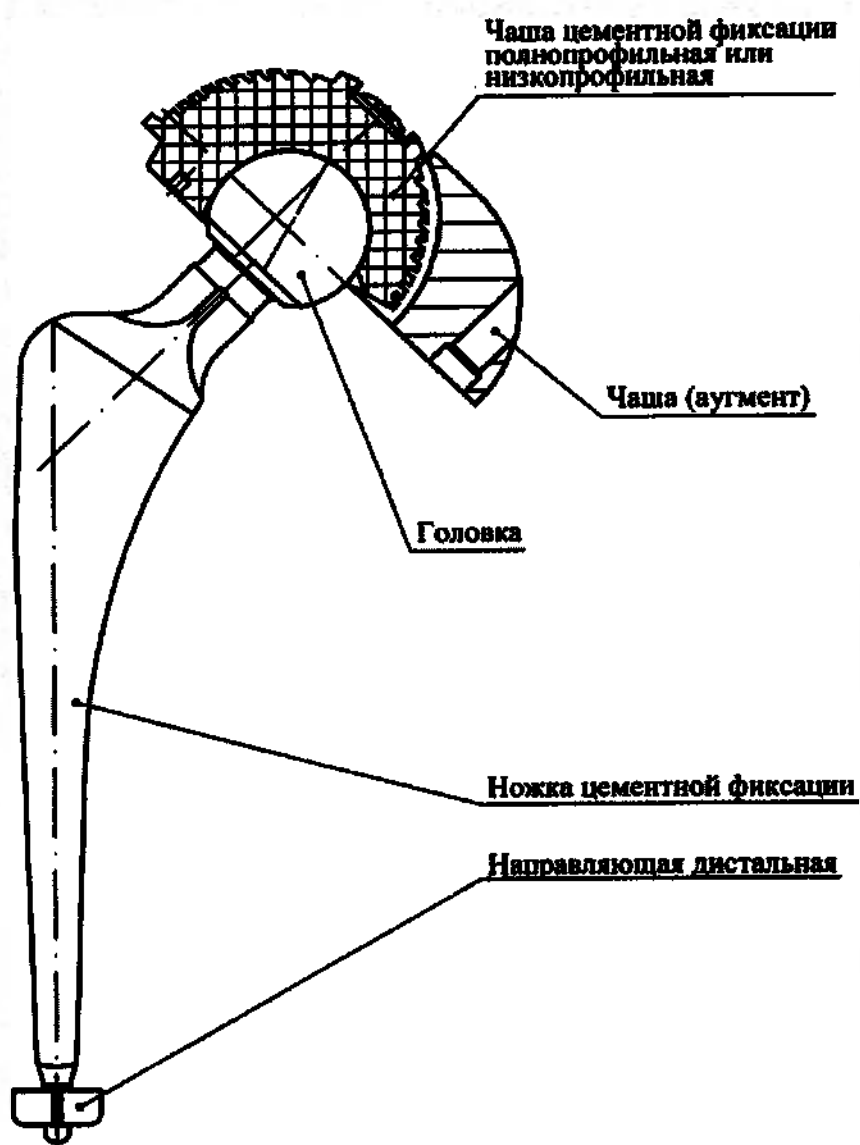


Рисунок А.2 –  
Эндопротез тазобедренного сустава тотального «ARTUS» цементной фиксации

## 4.2 Устройство и принцип работы

Эндопротез представляет собой биологически совместимую искусственную конструкцию, заменяющую естественные составляющие тазобедренного сустава человека и имитирующую его работу.

Эндопротез бесцементной фиксации состоит из следующих компонентов (различных размеров):

- бедренных - головка (металлическая или керамическая), ножка бесцементной фиксации;
- вертлужных – чаша, вкладыш;
- заглушки (используются совместно с чашей);
- винтов спонгиозных (используются для дополнительного крепления чаши).

Способ фиксации эндопротеза в кости – бесцементный.

Эндопротез цементной фиксации состоит из следующих компонентов (различных размеров):

- бедренных - головка (металлическая или керамическая), ножка цементной фиксации;
- вертлужных – чаша полнопрофильная или низкопрофильная цементной фиксации;
- направляющая дистальная (поставляется с ножкой).

Способ фиксации эндопротеза в кости – цементный.

Компоненты эндопротеза представлены в приложении Б, инструменты – в приложении В настоящего руководства по эксплуатации.

Инструменты предназначены:

- рашпили – для разработки ложа в бедренной кости под ножку эндопротеза;
- рукоятка рашпиля – для крепления рашпелей;
- развертки – для предварительной обработки костномозгового канала;
- фрезы с рукояткой – для обработки вертлужной впадины под чашу;
- импактор чаш – для установки чаш в костное ложе и как базовая деталь (рукоятка) при использовании импактора вкладыша и импактора головки;
- импактор вкладыша – для установки вкладышей в чашу;
- импактор головки – для фиксации головки на ножке эндопротеза;
- ключ специальный – для ручной доводки положения компонента;
- привод гибкий – для предварительного засверливания отверстий под спонгиозные винты;
- кондуктор – для правильной ориентации сверла, устанавливаемого в гибком приводе, относительно чаши;

**отвертка шарнирная 3,5** - для спонгиозных винтов;

**шейка примерочная, головка примерочная** – для оценки подготовленности сустава к имплантации эндопротеза.

## 5 Комплектность

Комплект поставки соответствует таблицам 4 и 5.

В комплект поставки входит данное руководство по эксплуатации.

Допускается использование в комплекте поставки изделия информационного вкладыша, содержащего необходимую информацию об изделии, в данном случае с полным текстом руководства по эксплуатации можно ознакомиться на сайте [www.esimedical.ru](http://www.esimedical.ru).

Производителем предусмотрена поставка отдельных компонентов эндопротеза из состава изделия с эксплуатационной документацией.

Таблица 4

| №<br>п/п | Компоненты эндопротеза |            |               |
|----------|------------------------|------------|---------------|
|          | Наименование, шифр     | Количество | Номер рисунка |
| 1        | Головка 28S            | 1          | Б.1а          |
| 2        | Головка 28М            | 1          |               |
| 3        | Головка 28L            | 1          |               |
| 4        | Головка 28XL           | 1          | Б.1б          |
| 5        | Головка 28XXL          | 1          |               |
| 6        | Головка 32S            | 1          | Б.1а          |
| 7        | Головка 32М            | 1          |               |
| 8        | Головка 32L            | 1          |               |
| 9        | Головка 32XL           | 1          | Б.1б          |
| 10       | Головка 32XXL          | 1          |               |
| 11       | Головка 36S            | 1          | Б.1а          |
| 12       | Головка 36М            | 1          |               |
| 13       | Головка 36L            | 1          |               |
| 14       | Головка 36XL           | 1          | Б.1б          |
| 15       | Головка 36XXL          | 1          |               |
| 16       | Головка 28S Кер        | 1          | Б.1в          |
| 17       | Головка 28М Кер        | 1          |               |
| 18       | Головка 28L Кер        | 1          |               |
| 19       | Головка 32S Кер        | 1          |               |
| 20       | Головка 32М Кер        | 1          |               |
| 21       | Головка 32L Кер        | 1          |               |
| 22       | Головка 32XL Кер       | 1          |               |
| 23       | Головка 36S Кер        | 1          |               |
| 24       | Головка 36М Кер        | 1          |               |
| 25       | Головка 36L Кер        | 1          |               |
| 26       | Головка 36XL Кер       | 1          |               |
| 27       | Головка 28S Cer        | 1          |               |
| 28       | Головка 28М Cer        | 1          |               |
| 29       | Головка 28L Cer        | 1          |               |
| 30       | Головка 32S Cer        | 1          |               |
| 31       | Головка 32М Cer        | 1          |               |
| 32       | Головка 32L Cer        | 1          |               |

|    |                    |   |       |
|----|--------------------|---|-------|
| 33 | Головка 32XL Cer   | 1 |       |
| 34 | Головка 36S Cer    | 1 |       |
| 35 | Головка 36M Cer    | 1 |       |
| 36 | Головка 36L Cer    | 1 |       |
| 37 | Головка 36XL Cer   | 1 |       |
| 38 | Головка 28S O Ker  | 1 | Б.1г  |
| 39 | Головка 28M O Ker  | 1 |       |
| 40 | Головка 28L O Ker  | 1 |       |
| 41 | Головка 28XL O Ker | 1 | Б.1д  |
| 42 | Головка 32S O Ker  | 1 | Б.1г  |
| 43 | Головка 32M O Ker  | 1 |       |
| 44 | Головка 32L O Ker  | 1 |       |
| 45 | Головка 32XL O Ker | 1 | Б.1д  |
| 46 | Головка 36S O Ker  | 1 | Б.1г  |
| 47 | Головка 36M O Ker  | 1 |       |
| 48 | Головка 36L O Ker  | 1 |       |
| 49 | Головка 36XL O Ker | 1 | Б.1д  |
| 50 | Ножка 0 Lat        | 1 | Б.2а  |
| 51 | Ножка 1 Lat        | 1 |       |
| 52 | Ножка 2 Lat        | 1 |       |
| 53 | Ножка 3 Lat        | 1 |       |
| 54 | Ножка 4 Lat        | 1 |       |
| 55 | Ножка 5 Lat        | 1 |       |
| 56 | Ножка 6 Lat        | 1 |       |
| 57 | Ножка 7 Lat        | 1 |       |
| 58 | Ножка 8 Lat        | 1 |       |
| 59 | Ножка 9 Lat        | 1 |       |
| 60 | Ножка 10 Lat       | 1 |       |
| 61 | Ножка 11 Lat       | 1 |       |
| 62 | Ножка 0            | 1 |       |
| 63 | Ножка 1            | 1 |       |
| 64 | Ножка 2            | 1 |       |
| 65 | Ножка 3            | 1 |       |
| 66 | Ножка 4            | 1 |       |
| 67 | Ножка 5            | 1 |       |
| 68 | Ножка 6            | 1 |       |
| 69 | Ножка 7            | 1 |       |
| 70 | Ножка 8            | 1 |       |
| 71 | Ножка 9            | 1 |       |
| 72 | Ножка 10           | 1 |       |
| 73 | Ножка 11           | 1 |       |
| 74 | Ножка 6 РД         | 1 | Б.2 б |
| 75 | Ножка 7 РД         | 1 |       |
| 76 | Ножка 8 РД         | 1 |       |
| 77 | Ножка 9 РД         | 1 |       |
| 78 | Ножка 10 РД        | 1 |       |
| 79 | Ножка 11 РД        | 1 |       |
| 80 | Ножка 12 РД        | 1 |       |
| 81 | Ножка 6 РД Lat     | 1 |       |
| 82 | Ножка 7 РД Lat     | 1 |       |
| 83 | Ножка 8 РД Lat     | 1 |       |
| 84 | Ножка 9 РД Lat     | 1 |       |
| 85 | Ножка 10 РД Lat    | 1 |       |
| 86 | Ножка 11 РД Lat    | 1 |       |
| 87 | Ножка 12 РД Lat    | 1 |       |

|     |                 |   |       |
|-----|-----------------|---|-------|
| 88  | Ножка 6 РБ      | 1 | Б.2 в |
| 89  | Ножка 7 РБ      | 1 |       |
| 90  | Ножка 8 РБ      | 1 |       |
| 91  | Ножка 9 РБ      | 1 |       |
| 92  | Ножка 10 РБ     | 1 |       |
| 93  | Ножка 11 РБ     | 1 |       |
| 94  | Ножка 12 РБ     | 1 |       |
| 95  | Ножка 13 РБ     | 1 |       |
| 96  | Ножка 14 РБ     | 1 |       |
| 97  | Ножка 01 ЦМд    | 1 | Б.3   |
| 98  | Ножка 0 ЦМд     | 1 |       |
| 99  | Ножка 1 ЦМд     | 1 |       |
| 100 | Ножка 2 ЦМ      | 1 |       |
| 101 | Ножка 3 ЦМ      | 1 |       |
| 102 | Ножка 4 ЦМ      | 1 |       |
| 103 | Ножка 5 ЦМ      | 1 |       |
| 104 | Ножка 6 ЦМ      | 1 |       |
| 105 | Ножка 7 ЦМ      | 1 |       |
| 106 | Ножка 8 ЦМ      | 1 |       |
| 107 | Ножка 9 ЦМ      | 1 |       |
| 108 | Ножка 10 ЦМ     | 1 |       |
| 109 | Ножка 11 ЦМ     | 1 |       |
| 110 | Ножка 12 ЦМ     | 1 | Б.4   |
| 111 | Ножка 0 ПУ      | 1 |       |
| 112 | Ножка 1 ПУ      | 1 |       |
| 113 | Ножка 2 ПУ      | 1 |       |
| 114 | Ножка 3 ПУ      | 1 |       |
| 115 | Ножка 4 ПУ      | 1 |       |
| 116 | Ножка 5 ПУ      | 1 |       |
| 117 | Ножка 6 ПУ      | 1 |       |
| 118 | Ножка 7 ПУ      | 1 |       |
| 119 | Ножка 8 ПУ      | 1 |       |
| 120 | Ножка 9 ПУ      | 1 |       |
| 121 | Ножка 10 ПУ     | 1 | Б.5   |
| 122 | Ножка 3С        | 1 |       |
| 123 | Ножка 3СН       | 1 |       |
| 124 | Ножка 5С        | 1 |       |
| 125 | Ножка 5СН       | 1 |       |
| 126 | Ножка 7С        | 1 |       |
| 127 | Ножка 7СН       | 1 |       |
| 128 | Ножка 9С        | 1 |       |
| 129 | Ножка 9СН       | 1 |       |
| 130 | Ножка 1СВ       | 1 | Б.6   |
| 131 | Ножка 3СВ       | 1 |       |
| 132 | Ножка 5СВ       | 1 |       |
| 133 | Ножка 7СВ       | 1 |       |
| 134 | Ножка 9СВ       | 1 |       |
| 135 | Ножка 11СВ      | 1 | Б.11  |
| 136 | Вкладыш 46-28 Р | 1 |       |
| 137 | Вкладыш 48-28 Р | 1 |       |
| 138 | Вкладыш 50-28 Р | 1 |       |
| 139 | Вкладыш 52-28 Р | 1 |       |
| 140 | Вкладыш 54-28 Р | 1 |       |
| 141 | Вкладыш 56-28 Р | 1 |       |
| 142 | Вкладыш 58-28 Р | 1 |       |

|     |                  |   |      |
|-----|------------------|---|------|
| 143 | Вкладыш 60-28 P  | 1 |      |
| 144 | Вкладыш 62-28 P  | 1 |      |
| 145 | Вкладыш 64-28 P  | 1 |      |
| 146 | Вкладыш 66-28 P  | 1 |      |
| 147 | Вкладыш 50-32 P  | 1 |      |
| 148 | Вкладыш 52-32 P  | 1 |      |
| 149 | Вкладыш 54-32 P  | 1 |      |
| 150 | Вкладыш 56-32 P  | 1 |      |
| 151 | Вкладыш 58-32 P  | 1 |      |
| 152 | Вкладыш 60-32 P  | 1 |      |
| 153 | Вкладыш 62-32 P  | 1 |      |
| 154 | Вкладыш 64-32 P  | 1 |      |
| 155 | Вкладыш 66-32 P  | 1 |      |
| 156 | Вкладыш 68-32 P  | 1 |      |
| 157 | Вкладыш 70-32 P  | 1 |      |
| 158 | Вкладыш 72-32 P  | 1 |      |
| 159 | Вкладыш 74-32 P  | 1 |      |
| 160 | Вкладыш 76-32 P  | 1 |      |
| 161 | Вкладыш 78-32 P  | 1 |      |
| 162 | Вкладыш 80-32 P  | 1 |      |
| 163 | Вкладыш 54-36 P  | 1 |      |
| 164 | Вкладыш 56-36 P  | 1 |      |
| 165 | Вкладыш 58-36 P  | 1 |      |
| 166 | Вкладыш 60-36 P  | 1 |      |
| 167 | Вкладыш 62-36 P  | 1 |      |
| 168 | Вкладыш 64-36 P  | 1 |      |
| 169 | Вкладыш 66-36 P  | 1 |      |
| 170 | Вкладыш 68-36 P  | 1 |      |
| 171 | Вкладыш 70-36 P  | 1 |      |
| 172 | Вкладыш 72-36 P  | 1 |      |
| 173 | Вкладыш 74-36 P  | 1 |      |
| 174 | Вкладыш 76-36 P  | 1 |      |
| 175 | Вкладыш 78-36 P  | 1 |      |
| 176 | Вкладыш 80-36 P  | 1 |      |
| 177 | Вкладыш 46-28 АЛ | 1 | Б.12 |
| 178 | Вкладыш 48-28 АЛ | 1 |      |
| 179 | Вкладыш 50-28 АЛ | 1 |      |
| 180 | Вкладыш 52-28 АЛ | 1 |      |
| 181 | Вкладыш 54-28 АЛ | 1 |      |
| 182 | Вкладыш 56-28 АЛ | 1 |      |
| 183 | Вкладыш 58-28 АЛ | 1 |      |
| 184 | Вкладыш 60-28 АЛ | 1 |      |
| 185 | Вкладыш 62-28 АЛ | 1 |      |
| 186 | Вкладыш 64-28 АЛ | 1 |      |
| 187 | Вкладыш 66-28 АЛ | 1 |      |
| 188 | Вкладыш 68-28 АЛ | 1 |      |
| 189 | Вкладыш 70-28 АЛ | 1 |      |
| 190 | Вкладыш 72-28 АЛ | 1 |      |
| 191 | Вкладыш 74-28 АЛ | 1 |      |
| 192 | Вкладыш 76-28 АЛ | 1 |      |
| 193 | Вкладыш 78-28 АЛ | 1 |      |
| 194 | Вкладыш 80-28 АЛ | 1 |      |
| 195 | Вкладыш 50-32 АЛ | 1 |      |
| 196 | Вкладыш 52-32 АЛ | 1 |      |
| 197 | Вкладыш 54-32 АЛ | 1 |      |

|     |                  |   |      |
|-----|------------------|---|------|
| 198 | Вкладыш 56-32 АЛ | 1 |      |
| 199 | Вкладыш 58-32 АЛ | 1 |      |
| 200 | Вкладыш 60-32 АЛ | 1 |      |
| 201 | Вкладыш 62-32 АЛ | 1 |      |
| 202 | Вкладыш 64-32 АЛ | 1 |      |
| 203 | Вкладыш 66-32 АЛ | 1 |      |
| 204 | Вкладыш 68-32 АЛ | 1 |      |
| 205 | Вкладыш 70-32 АЛ | 1 |      |
| 206 | Вкладыш 72-32 АЛ | 1 |      |
| 207 | Вкладыш 74-32 АЛ | 1 |      |
| 208 | Вкладыш 76-32 АЛ | 1 |      |
| 209 | Вкладыш 78-32 АЛ | 1 |      |
| 210 | Вкладыш 80-32 АЛ | 1 |      |
| 211 | Вкладыш 54-36 АЛ | 1 |      |
| 212 | Вкладыш 56-36 АЛ | 1 |      |
| 213 | Вкладыш 58-36 АЛ | 1 |      |
| 214 | Вкладыш 60-36 АЛ | 1 |      |
| 215 | Вкладыш 62-36 АЛ | 1 |      |
| 216 | Вкладыш 64-36 АЛ | 1 |      |
| 217 | Вкладыш 66-36 АЛ | 1 |      |
| 218 | Вкладыш 68-36 АЛ | 1 |      |
| 219 | Вкладыш 70-36 АЛ | 1 |      |
| 220 | Вкладыш 72-36 АЛ | 1 |      |
| 221 | Вкладыш 74-36 АЛ | 1 |      |
| 222 | Вкладыш 76-36 АЛ | 1 |      |
| 223 | Вкладыш 78-36 АЛ | 1 |      |
| 224 | Вкладыш 80-36 АЛ | 1 |      |
| 225 | Вкладыш 46-28    | 1 | Б.13 |
| 226 | Вкладыш 48-28    | 1 |      |
| 227 | Вкладыш 50-28    | 1 |      |
| 228 | Вкладыш 52-28    | 1 |      |
| 229 | Вкладыш 54-28    | 1 |      |
| 230 | Вкладыш 56-28    | 1 |      |
| 231 | Вкладыш 58-28    | 1 |      |
| 232 | Вкладыш 60-28    | 1 |      |
| 233 | Вкладыш 62-28    | 1 |      |
| 234 | Вкладыш 64-28    | 1 |      |
| 235 | Вкладыш 50-32    | 1 |      |
| 236 | Вкладыш 52-32    | 1 |      |
| 237 | Вкладыш 54-32    | 1 |      |
| 238 | Вкладыш 56-32    | 1 |      |
| 239 | Вкладыш 58-32    | 1 |      |
| 240 | Вкладыш 60-32    | 1 |      |
| 241 | Вкладыш 62-32    | 1 |      |
| 242 | Вкладыш 64-32    | 1 |      |
| 243 | Вкладыш 66-32    | 1 |      |
| 244 | Вкладыш 68-32    | 1 |      |
| 245 | Вкладыш 70-32    | 1 |      |
| 246 | Вкладыш 72-32    | 1 |      |
| 247 | Вкладыш 74-32    | 1 |      |
| 248 | Вкладыш 76-32    | 1 |      |
| 249 | Вкладыш 78-32    | 1 |      |
| 250 | Вкладыш 80-32    | 1 |      |
| 251 | Вкладыш 54-36    | 1 |      |
| 252 | Вкладыш 56-36    | 1 |      |

|     |               |   |     |
|-----|---------------|---|-----|
| 253 | Вкладыш 58-36 | 1 |     |
| 254 | Вкладыш 60-36 | 1 |     |
| 255 | Вкладыш 62-36 | 1 |     |
| 256 | Вкладыш 64-36 | 1 |     |
| 257 | Вкладыш 66-36 | 1 |     |
| 258 | Вкладыш 68-36 | 1 |     |
| 259 | Вкладыш 70-36 | 1 |     |
| 260 | Вкладыш 72-36 | 1 |     |
| 261 | Вкладыш 74-36 | 1 |     |
| 262 | Вкладыш 76-36 | 1 |     |
| 263 | Вкладыш 78-36 | 1 | Б.7 |
| 264 | Вкладыш 80-36 | 1 |     |
| 265 | Чаша 46 Р     | 1 |     |
| 266 | Чаша 48 Р     | 1 |     |
| 267 | Чаша 50 Р     | 1 |     |
| 268 | Чаша 52 Р     | 1 |     |
| 269 | Чаша 54 Р     | 1 |     |
| 270 | Чаша 56 Р     | 1 |     |
| 271 | Чаша 58 Р     | 1 |     |
| 272 | Чаша 60 Р     | 1 |     |
| 273 | Чаша 62 Р     | 1 | Б.8 |
| 274 | Чаша 64 Р     | 1 |     |
| 275 | Чаша 66 Р     | 1 |     |
| 276 | Чаша 68 Р     | 1 |     |
| 277 | Чаша 70 Р     | 1 |     |
| 278 | Чаша 72 Р     | 1 |     |
| 279 | Чаша 74 Р     | 1 |     |
| 280 | Чаша 76 Р     | 1 |     |
| 281 | Чаша 78 Р     | 1 |     |
| 282 | Чаша 80 Р     | 1 |     |
| 283 | Чаша 56 МО    | 1 | Б.9 |
| 284 | Чаша 58 МО    | 1 |     |
| 285 | Чаша 60 МО    | 1 |     |
| 286 | Чаша 62 МО    | 1 |     |
| 287 | Чаша 64 МО    | 1 |     |
| 288 | Чаша 66 МО    | 1 |     |
| 289 | Чаша 68 МО    | 1 |     |
| 290 | Чаша 70 МО    | 1 |     |
| 291 | Чаша 72 МО    | 1 |     |
| 292 | Чаша 74 МО    | 1 |     |
| 293 | Чаша 76 МО    | 1 |     |
| 294 | Чаша 78 МО    | 1 |     |
| 295 | Чаша 80 МО    | 1 |     |
| 296 | Чаша 46       | 1 |     |
| 297 | Чаша 48       | 1 |     |
| 298 | Чаша 50       | 1 |     |
| 299 | Чаша 52       | 1 |     |
| 300 | Чаша 54       | 1 |     |
| 301 | Чаша 56       | 1 |     |
| 302 | Чаша 58       | 1 |     |
| 303 | Чаша 60       | 1 |     |
| 304 | Чаша 62       | 1 |     |
| 305 | Чаша 64       | 1 |     |
| 306 | Чаша 66       | 1 |     |
| 307 | Чаша 68       | 1 |     |

|     |               |   |        |
|-----|---------------|---|--------|
| 308 | Чаша 70       | 1 |        |
| 309 | Чаша 72       | 1 |        |
| 310 | Чаша 74       | 1 |        |
| 311 | Чаша 76       | 1 |        |
| 312 | Чаша 78       | 1 |        |
| 313 | Чаша 80       | 1 |        |
| 314 | Чаша 46 -28ПС | 1 | Б.15   |
| 315 | Чаша 48 -28ПС | 1 |        |
| 316 | Чаша 50 -28ПС | 1 |        |
| 317 | Чаша 52 -28ПС | 1 |        |
| 318 | Чаша 54 -28ПС | 1 |        |
| 319 | Чаша 56 -28ПС | 1 |        |
| 320 | Чаша 58 -28ПС | 1 |        |
| 321 | Чаша 60 -28ПС | 1 |        |
| 322 | Чаша 62 -28ПС | 1 |        |
| 323 | Чаша 64 -28ПС | 1 |        |
| 324 | Чаша 48 -32ПС | 1 |        |
| 325 | Чаша 50 -32ПС | 1 |        |
| 326 | Чаша 52 -32ПС | 1 |        |
| 327 | Чаша 54 -32ПС | 1 |        |
| 328 | Чаша 56 -32ПС | 1 |        |
| 329 | Чаша 58 -32ПС | 1 |        |
| 330 | Чаша 60 -32ПС | 1 |        |
| 331 | Чаша 62 -32ПС | 1 |        |
| 332 | Чаша 64 -32ПС | 1 |        |
| 333 | Чаша 52 -36ПС | 1 |        |
| 334 | Чаша 54 -36ПС | 1 |        |
| 335 | Чаша 56 -36ПС | 1 |        |
| 336 | Чаша 58 -36ПС | 1 |        |
| 337 | Чаша 60 -36ПС | 1 |        |
| 338 | Чаша 62 -36ПС | 1 |        |
| 339 | Чаша 64 -36ПС | 1 |        |
| 340 | Чаша 46 -28НС | 1 | Б.15   |
| 341 | Чаша 48 -28НС | 1 |        |
| 342 | Чаша 50 -28НС | 1 |        |
| 343 | Чаша 52 -28НС | 1 |        |
| 344 | Чаша 54 -28НС | 1 |        |
| 345 | Чаша 56 -28НС | 1 |        |
| 346 | Чаша 58 -28НС | 1 |        |
| 347 | Чаша 60 -28НС | 1 |        |
| 348 | Чаша 62 -28НС | 1 |        |
| 349 | Чаша 64 -28НС | 1 |        |
| 350 | Чаша 58 АС    | 1 | Б.16 а |
| 351 | Чаша 58-01 АС | 1 |        |
| 352 | Чаша 62 АС    | 1 |        |
| 353 | Чаша 62-01 АС | 1 |        |
| 354 | Чаша 66 АС    | 1 |        |
| 355 | Чаша 66-01 АС | 1 |        |
| 356 | Чаша 70 АС    | 1 |        |
| 357 | Чаша 70-01 АС | 1 |        |
| 358 | Чаша 74 АС    | 1 |        |
| 359 | Чаша 74-01 АС | 1 |        |
| 360 | Чаша 80 АС    | 1 |        |
| 361 | Чаша 80-01 АС | 1 |        |
| 362 | Чаша 58 АО    | 1 | Б.16 б |

|     |                           |                            |        |
|-----|---------------------------|----------------------------|--------|
| 363 | Чаша 58-01 АО             | 1                          |        |
| 364 | Чаша 62 АО                | 1                          |        |
| 365 | Чаша 62-01 АО             | 1                          |        |
| 366 | Чаша 66 АО                | 1                          |        |
| 367 | Чаша 66-01 АО             | 1                          |        |
| 368 | Чаша 70 АО                | 1                          |        |
| 369 | Чаша 70-01 АО             | 1                          |        |
| 370 | Чаша 74 АО                | 1                          |        |
| 371 | Чаша 74-01 АО             | 1                          |        |
| 372 | Чаша 80 АО                | 1                          |        |
| 373 | Чаша 80-01 АО             | 1                          |        |
| 374 | Чаша 80-01 АК             | 1                          | Б.16 в |
| 375 | Чаша 80-02 АК             | 1                          | Б.16 г |
| 376 | Заглушка                  | в зависимости от вида чаши | Б.10   |
| 377 | Винт спонгиозный 6,5×25   | 1                          | Б.14 а |
| 378 | Винт спонгиозный 6,5×30   | 1                          |        |
| 379 | Винт спонгиозный 6,5×35   | 1                          |        |
| 380 | Винт спонгиозный 6,5×40   | 1                          |        |
| 381 | Винт спонгиозный 6,5×45   | 1                          |        |
| 382 | Винт спонгиозный 6,5×50   | 1                          |        |
| 383 | Винт спонгиозный 6,5×55   | 1                          |        |
| 384 | Винт спонгиозный 6,5×60   | 1                          |        |
| 385 | Винт спонгиозный 5,9×30   | 1                          | Б.14 б |
| 386 | Винт спонгиозный 5,9×35   | 1                          |        |
| 387 | Винт спонгиозный 5,9×40   | 1                          |        |
| 388 | Винт спонгиозный 5,9×45   | 1                          |        |
| 389 | Винт спонгиозный 5,9×50   | 1                          |        |
| 390 | Винт спонгиозный 5,9×55   | 1                          |        |
| 391 | Винт спонгиозный 5,9×60   | 1                          |        |
| 392 | Направляющая дистальная 1 | 1                          | Б. 17  |
| 393 | Направляющая дистальная 2 | 1                          |        |
| 394 | Направляющая дистальная 3 | 1                          |        |
| 395 | Направляющая дистальная 4 | 1                          |        |
| 396 | Направляющая дистальная 5 | 1                          |        |

Таблица 5

| №<br>п/п | Инструменты               |            |               |
|----------|---------------------------|------------|---------------|
|          | Наименование, шифр        | Количество | Номер рисунка |
| 1        | Головка примерочная 28S   | 1          | В.1           |
| 2        | Головка примерочная 28M   | 1          |               |
| 3        | Головка примерочная 28L   | 1          |               |
| 4        | Головка примерочная 28XL  | 1          |               |
| 5        | Головка примерочная 28XXL | 1          |               |
| 6        | Головка примерочная 32S   | 1          |               |
| 7        | Головка примерочная 32M   | 1          |               |
| 8        | Головка примерочная 32L   | 1          |               |
| 9        | Головка примерочная 32XL  | 1          |               |
| 10       | Головка примерочная 32XXL | 1          |               |
| 11       | Головка примерочная 36S   | 1          |               |
| 12       | Головка примерочная 36M   | 1          |               |
| 13       | Головка примерочная 36L   | 1          |               |
| 14       | Головка примерочная 36XL  | 1          |               |
| 15       | Головка примерочная 36XXL | 1          |               |

|    |                            |   |      |
|----|----------------------------|---|------|
| 16 | Шейка примерочная 0-4      | 1 | B.2  |
| 17 | Шейка примерочная 5-11     | 1 |      |
| 18 | Шейка примерочная 0-4 Lat  | 1 |      |
| 19 | Шейка примерочная 5-11 Lat | 1 |      |
| 20 | Шейка примерочная 0-4 ЦМ   | 1 |      |
| 21 | Шейка примерочная 5-11 ЦМ  | 1 |      |
| 22 | Шейка примерочная 1-5 СВ   | 1 |      |
| 23 | Шейка примерочная 7-11 СВ  | 1 | B.3  |
| 24 | Импактор чаш               | 1 |      |
| 25 | Импактор вкладыша 28       | 1 | B.4  |
| 26 | Импактор вкладыша 32       | 1 |      |
| 27 | Импактор вкладыша 36       | 1 |      |
| 28 | Импактор головки 28        | 1 | B.5  |
| 29 | Импактор головки 32        | 1 |      |
| 30 | Импактор головки 36        | 1 |      |
| 31 | Фреза 46                   | 1 | B.6  |
| 32 | Фреза 48                   | 1 |      |
| 33 | Фреза 50                   | 1 |      |
| 34 | Фреза 52                   | 1 |      |
| 35 | Фреза 54                   | 1 |      |
| 36 | Фреза 56                   | 1 |      |
| 37 | Фреза 58                   | 1 |      |
| 38 | Фреза 60                   | 1 |      |
| 39 | Фреза 62                   | 1 |      |
| 40 | Фреза 64                   | 1 |      |
| 41 | Фреза 66                   | 1 |      |
| 42 | Фреза 68                   | 1 |      |
| 43 | Фреза 70                   | 1 |      |
| 44 | Фреза 72                   | 1 |      |
| 45 | Фреза 74                   | 1 |      |
| 46 | Фреза 76                   | 1 |      |
| 47 | Фреза 78                   | 1 |      |
| 48 | Фреза 80                   | 1 |      |
| 49 | Рукоятка фрезы             | 1 | B.7  |
| 50 | Рукоятка рашпиля           | 1 | B.8  |
| 51 | Ключ специальный           | 1 | B.9  |
| 52 | Привод гибкий              | 1 | B.10 |
| 53 | Кондуктор                  | 1 | B.11 |
| 54 | Отвертка шарнирная 3,5     | 1 | B.12 |
| 55 | Развертка 1                | 1 | B.13 |
| 56 | Развертка 2                | 1 |      |
| 57 | Развертка 3                | 1 |      |
| 58 | Развертка 4                | 1 |      |
| 59 | Развертка 5                | 1 |      |
| 60 | Развертка 6                | 1 | B.14 |
| 61 | Рашпиль 01 ЦМд             | 1 |      |
| 62 | Рашпиль 0 ЦМд              | 1 |      |
| 63 | Рашпиль 1 ЦМд              | 1 |      |
| 64 | Рашпиль 2 ЦМ               | 1 |      |
| 65 | Рашпиль 3 ЦМ               | 1 |      |
| 66 | Рашпиль 4 ЦМ               | 1 |      |
| 67 | Рашпиль 5 ЦМ               | 1 |      |
| 68 | Рашпиль 6 ЦМ               | 1 |      |
| 69 | Рашпиль 7 ЦМ               | 1 |      |
| 70 | Рашпиль 8 ЦМ               | 1 |      |

|     |                  |   |       |
|-----|------------------|---|-------|
| 71  | Рашпиль 9 ЦМ     | 1 | B.15  |
| 72  | Рашпиль 10 ЦМ    | 1 |       |
| 73  | Рашпиль 11 ЦМ    | 1 |       |
| 74  | Рашпиль 12 ЦМ    | 1 |       |
| 75  | Рашпиль 0        | 1 |       |
| 76  | Рашпиль 1        | 1 |       |
| 77  | Рашпиль 2        | 1 |       |
| 78  | Рашпиль 3        | 1 |       |
| 79  | Рашпиль 4        | 1 |       |
| 80  | Рашпиль 5        | 1 |       |
| 81  | Рашпиль 6        | 1 |       |
| 82  | Рашпиль 7        | 1 |       |
| 83  | Рашпиль 8        | 1 |       |
| 84  | Рашпиль 9        | 1 |       |
| 85  | Рашпиль 10       | 1 |       |
| 86  | Рашпиль 11       | 1 |       |
| 87  | Рашпиль 6 РД     | 1 | B.15a |
| 88  | Рашпиль 7 РД     | 1 |       |
| 89  | Рашпиль 8 РД     | 1 |       |
| 90  | Рашпиль 9 РД     | 1 |       |
| 91  | Рашпиль 10 РД    | 1 |       |
| 92  | Рашпиль 11 РД    | 1 |       |
| 93  | Рашпиль 12 РД    | 1 |       |
| 94  | Рашпиль 6 РБ     | 1 | B.15б |
| 95  | Рашпиль 7 РБ     | 1 |       |
| 96  | Рашпиль 8 РБ     | 1 |       |
| 97  | Рашпиль 9 РБ     | 1 |       |
| 98  | Рашпиль 10 РБ    | 1 |       |
| 99  | Рашпиль 11 РБ    | 1 |       |
| 100 | Рашпиль 12 РБ    | 1 |       |
| 101 | Рашпиль 13 РБ    | 1 |       |
| 102 | Рашпиль 14 РБ    | 1 |       |
| 103 | Рашпиль 0 ПУ     | 1 | B.16  |
| 104 | Рашпиль 1 ПУ     | 1 |       |
| 105 | Рашпиль 2 ПУ     | 1 |       |
| 106 | Рашпиль 3 ПУ     | 1 |       |
| 107 | Рашпиль 4 ПУ     | 1 |       |
| 108 | Рашпиль 5 ПУ     | 1 |       |
| 109 | Рашпиль 6 ПУ     | 1 |       |
| 110 | Рашпиль 7 ПУ     | 1 |       |
| 111 | Рашпиль 8 ПУ     | 1 |       |
| 112 | Рашпиль 9 ПУ     | 1 |       |
| 113 | Рашпиль 10 ПУ    | 1 |       |
| 114 | Рашпиль 3С       | 1 | B.17  |
| 115 | Рашпиль 5С       | 1 |       |
| 116 | Рашпиль 7С       | 1 |       |
| 117 | Рашпиль 9С       | 1 |       |
| 118 | Рашпиль 1СВ      | 1 | B.18  |
| 119 | Рашпиль 3СВ      | 1 |       |
| 120 | Рашпиль 5СВ      | 1 |       |
| 121 | Рашпиль 7СВ      | 1 |       |
| 122 | Рашпиль 9СВ      | 1 |       |
| 123 | Рашпиль 11СВ     | 1 |       |
| 124 | Сверло гибкое 10 | 1 | B.19  |
| 125 | Сверло гибкое 12 | 1 |       |

|     |                                     |   |      |
|-----|-------------------------------------|---|------|
| 126 | Прессуризатор вертлужной впадины 46 | 1 | B.20 |
| 127 | Прессуризатор вертлужной впадины 48 | 1 |      |
| 128 | Прессуризатор вертлужной впадины 50 | 1 |      |
| 129 | Прессуризатор вертлужной впадины 52 | 1 |      |
| 130 | Прессуризатор вертлужной впадины 54 | 1 |      |
| 131 | Прессуризатор вертлужной впадины 56 | 1 |      |
| 132 | Прессуризатор вертлужной впадины 58 | 1 |      |
| 133 | Прессуризатор вертлужной впадины 60 | 1 |      |
| 134 | Прессуризатор вертлужной впадины 62 | 1 |      |
| 135 | Прессуризатор вертлужной впадины 64 | 1 |      |
| 136 | Прессуризатор бедренный 3С          | 1 | B.21 |
| 137 | Прессуризатор бедренный 4С          | 1 |      |
| 138 | Прессуризатор бедренный 5С          | 1 |      |
| 139 | Сверло анкерное                     | 1 | B.22 |
| 140 | Фреза пробковая 1                   | 1 | B.23 |
| 141 | Фреза пробковая 2                   | 1 |      |
| 142 | Фреза пробковая 3                   | 1 |      |
| 143 | Фреза торцевая                      | 1 | B.24 |
| 144 | Измеритель 1                        | 1 | B.25 |
| 145 | Измеритель 2                        | 1 |      |
| 146 | Измеритель 3                        | 1 |      |
| 147 | Молоток инерционный                 | 1 | B.27 |
| 148 | Импактор-экстрактор                 | 1 | B.28 |
| 149 | Импактор пробок 1                   | 1 | B.26 |
| 150 | Импактор пробок 2                   | 1 |      |
| 151 | Импактор пробок 3                   | 1 |      |
| 152 | Импактор пробок 4                   | 1 |      |
| 153 | Импактор пробок 5                   | 1 |      |
| 154 | Импактор пробок 6                   | 1 |      |

## **6 Указание мер безопасности**

**6.1 Хирургические манипуляции по установке эндопротеза с использованием специального вспомогательного инструмента должны проводиться лицами, имеющими диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшими обучение технологиям эндопротезирования тазобедренного сустава, а также имеющими действующий сертификат специалиста.**

**6.2 Выбор метода имплантации или извлечения эндопротеза, хирургического доступа, вариантов исполнения эндопротеза определяет врач в зависимости от конкретной клинической ситуации, показаний и противопоказаний к эндопротезированию.**

**6.3 Установка и, в случае необходимости, извлечение эндопротеза или его отдельных компонентов осуществляется хирургическим методом, согласно действующим клиническим рекомендациям.**

**6.4 Не допускается повторная установка эндопротезов, извлечённых при ревизионных операциях.**

### **Предупреждения:**

**Извлеченные эндопротезы должны быть утилизированы, как указано в данном руководстве.**

**Не допускается использовать при установке эндопротезов, выпускаемых ООО «ЭСИ Медикал», инструменты других фирм.**

**6.5 Необходимо избегать контакта деталей эндопротеза, имеющих пористое покрытие, с тканями и другими волокнистыми материалами.**

**6.6 Во избежание преждевременного выхода инструмента из строя необходимо оберегать его от чрезмерных нагрузок и взаимных соударений.**

## 7 Указание по эксплуатации

7.1 После транспортирования (или хранения) при отрицательной температуре изделие в упаковке необходимо выдержать в помещении при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C не менее 12 ч, после чего изделие можно распаковать и использовать по назначению.

7.2 Стерильные компоненты эндопротеза должны оставаться в их невскрытой упаковке до момента использования. Компоненты соответствующих размеров должны быть в зоне доступа операционного блока и проверены хирургом накануне операции.

**Предупреждение:** Компоненты эндопротеза и инструменты без этикеток на упаковке, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки подлежат выбраковке с последующей отправкой на предприятие-изготовитель.

7.3 Перед первичным применением инструмент перед стерилизацией должен подвергаться циклу дезинфекции и предстерилизационной очистки.

7.4 Для дезинфекции разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

Например, дезинфекция инструментов может быть проведена следующим образом: погружение в раствор перекиси водорода с 0,5% моющего средства «Лотос» (Россия), концентрация раствора 4%, экспозиция не менее 180 минут, затем промывка в проточной воде не менее 0,5 мин.

7.5 Предстерилизационная очистка может проводиться ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

При ручном способе предстерилизационной очистки мойку каждого инструмента проводят в том же растворе, в котором проводили замачивание, очищают при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки.

Далее необходима промывка инструмента в проточной питьевой воде не менее 2-3 минут и ополаскивание инструмента дистиллированной водой.

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному зарегистрированному на территории РФ оборудованию (например, «Установка ультразвуковой предстерилизационной очистки металлических медицинских инструментов "УЗУМИ-15" по ТУ 9451-005-26857421-01», РУ № ФСР 2010/09069).

7.6 После окончания предстерилизационной очистки и промывки инструмент следует просушить в естественных условиях. Инструкция по обработке медицинского инструмента многоразового использования приведена в приложении Д.

**Внимание!** Перед каждым применением инструмента должны выполняться требования по дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации.

### 7.7 Информация для пациента

После эндопротезирования тазобедренного сустава реабилитация продолжается в среднем 3 месяца.

Действия, которые следует избегать:

- запрещается сидеть на низком стуле и унитазе;
- запрещается класть ногу на ногу и перекрещивать ноги, лёжа на боку;
- запрещается производить резкие повороты корпуса при фиксированной тазовой части;
- запрещается ложиться на здоровую сторону без специального валика (пилота) между бёдер.

Данные действия могут привести к вывиху головки эндопротезов, что может повлечь повторное оперативное вмешательство.

Предостережения при нормальной ежедневной деятельности.

После операции рекомендуется в течение 3-х месяцев ходить на костылях с частичной нагрузкой, постепенно увеличивая её примерно на 5 кг каждый месяц. Переходить на полную нагрузку оперированной ноги следует не ранее чем через 3 месяца.

После операции можно садиться, свешивать ноги. Спускаться с постели нужно так: здоровую ногу подкладывать под оперированную и сопровождать ею оперированную ногу до пола.

Запрещается сгибание в тазобедренном суставе на угол более 90°, т.е. подтягивание коленей к груди и другие аналогичные движения. Рекомендуется лежа поднимать прямую ногу, отрывая пятку от постели на небольшое расстояние (менее 90°).

Если в других частях тела существуют инфекции, то есть вероятность инфицирования эндопротеза через кровеносную систему. Это особенно опасно при заболевании зубов, лор-болезнях, воспалении лёгких, инфекциях глотки, желчного пузыря или мочевого тракта. Незамедлительно сообщайте врачу о возникновении острых инфекций. Назначаемое лечение должно учитывать опасность инфицирования эндопротеза.

Если вам предстоит потенциально опасное вмешательство, такое как лечение зубов, зондирование кишечника или мочевого пузыря, также любое оперативное вмешательство, то сообщите врачу о существующем эндопротезе для проведения защиты антибиотиками.

Необходимо следить за своим весом - каждый лишний килограмм ускорит износ Вашего сустава. Срок службы имплантата может зависеть от веса и уровня активности пациента.

Необходимо всегда являться в клинику на запланированные обследования, а при любых патологических проявлениях (боль, отек, гематома и пр.) немедленно обращаться к лечащему врачу.

## 8 Упаковка, маркировка, предупреждающие надписи

8.1 Каждый компонент эндопротеза упакован в отдельную упаковку.

Упаковка состоит из:

– первичной и вторичной индивидуальной упаковок для финишной стерилизации по ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2;

– потребительской упаковки.

8.2 Упаковка обеспечивает стерильность на протяжении всего гарантийного срока при соблюдении потребителем правил транспортирования и хранения, указанных в данном руководстве.

8.3 Первичная и вторичная индивидуальная упаковка обеспечивает герметичность эндопротезов.

Первичная и вторичная индивидуальные упаковки для финишной стерилизации изготовлены из следующих материалов:

| Упаковка                                                      | Материал упаковки                                               | Поставщик /производитель упаковки                                                      | Характеристики материала            |                        |                                  |                              |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|----------------------------------|------------------------------|
|                                                               |                                                                 |                                                                                        | Предел прочности на растяжение, МПа | Отклонение по толщине, | Микробный барьер (по ASTM F1608) | Воздухопроницаемость, мл/мин |
| Первичная индивидуальная<br>- пакет плоский (комбинированный) | тайвек 1073В /пленка ПЭТФ (полиэтилентерефталат)                | 1. Россия, ООО «КЛИНИПАК»<br>РУ ФСР 2011/12874 от 30.12.2011<br>2. Финляндия, Wipac Oy | вдоль более 15                      | ±10%                   | более 3                          | 500                          |
| Вторичная индивидуальная<br>- пакет плоский (пленка/пленка)   | пленка РА/РЕ/пленка РА/РЕ (созкструзионный полиамид-полиэтилен) | 1.Россия, ООО «КЛИНИПАК»<br>РУ ФСР 2011/12874 от 30.12.2011<br>2.Финляндия, Wipac Oy   | вдоль более 25                      | ± 5%                   | более 3                          | 500                          |

8.4 Каждый инструмент упакован в индивидуальную потребительскую упаковку из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,3 мм. Упаковка запаяна для защиты от влаги и контроля нерегламентированного вскрытия.

8.5 Эндопротезы и инструменты в индивидуальной потребительской упаковке уложены в транспортную тару (коробку) из картона гофрированного, марки Т по ГОСТ Р 52901.

8.6 Маркировка каждого компонента эндопротеза содержит:

- наименование предприятия-изготовителя: «ЭСИ Медикал»;
- шифр компонента;

- номер партии по системе предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления (месяц и две последние цифры года изготовления).

Маркировка индивидуальной вторичной упаковки, потребительской упаковки компонентов эндопротеза и стикера содержит:

– наименование предприятия-изготовителя: «ЭСИ Медикал» с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- адрес предприятия-изготовителя;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- наименование изделия: «Эндопротез тазобедренного сустава тотальный «ARTUS» с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-002-28606307-2018»;

- наименование и шифр компонента эндопротеза, находящегося в упаковке;
- номер партии по системе предприятия-изготовителя с символом 5.1.5 по ГОСТ Р

ИСО 15223-1 ;

- серийный номер по системе предприятия-изготовителя с символ 5.1.7 по ГОСТ Р

ИСО 15223-1 ;

- номер по каталогу с символом 5.1.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- год и месяц изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- указание о стерилизации с применением радиации с символом 5.2.4 по ГОСТ Р

ИСО 15223-1 ;

- год и месяц окончания гарантийного срока годности стерильного компонента с

символом 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки

с символом 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- запрет на повторное использование с символом 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- запрет на повторную стерилизацию с символом 5.2.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- указание об обращении к инструкции по применению/руководству по эксплуата-

ции, символ 5.4.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- указание «хрупкое, обращаться осторожно» для керамической головки, с символом

5.3.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- надписи «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО»;
- надписи «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА», «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ» или «ЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ», если применимо.

8.7 Маркировка каждого инструмента содержит:

- наименование предприятия-изготовителя: «ЭСИ Медикал»;
- шифр инструмента (допускается наносить номер по каталогу);
- номер партии по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления (месяц и две последние цифры года изготовления).

8.8 Маркировка потребительской упаковки инструмента содержит:

- наименование предприятия-изготовителя: «ЭСИ Медикал» с символом 5.1.1 по

ГОСТ Р ИСО 15223-1; 

- адрес предприятия-изготовителя;
- номер, дата регистрационного удостоверения;
- наименование изделия: «Эндопротез тазобедренного сустава тотальный «ARTUS» с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-002-28606307-2018. Инструменты для имплантации»;

- наименование и шифр инструмента;
- номер партии по системе предприятия-изготовителя с символом 5.1.5 по ГОСТ Р

ИСО 15223-1 ;

- серийный номер по системе предприятия-изготовителя с символом 5.1.7 по ГОСТ

Р ИСО 15223-1 ;

- номер по каталогу с символом 5.1.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- год и месяц изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;

- символ 5.2.7 с указанием, что инструмент не подвергался стерилизации ;
- символ 5.4.3 с указанием обратиться к инструкции по применению/руководству

по эксплуатации .

## **9 Правила транспортирования и хранения**

### **9.1 Транспортирование**

**9.1.1** Упакованное изделие в транспортной упаковке допускается транспортировать любыми видами крытых транспортных средств (в крытом кузове грузового автомобиля, крытых вагонах или контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в негерметичных отсеках авиационного транспорта) в соответствии с действующими правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

**9.1.2** Размещение и крепление упакованного изделия должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов упакованных изделий друг о друга и о стенки транспортных средств.

**9.1.3** Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

### **9.2 Хранение**

**9.2.1** Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (в хранилищах с температурой от плюс 5 до плюс 40 °С и влажностью не выше 60 %) при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

**9.2.2** Хранить инструменты текущего пользования следует в сухом и защищённом от пыли месте, в условиях с регулируемой влажностью и температурой, чтобы на них не образовывался конденсат.

Не разрешается хранить рядом с инструментами формалин, йод, хлорную известь, т.е. вещества, пары которых вызывают коррозию металлов.

## **10 Рекомендации по утилизации**

10.1 Поставляемые стерильными эндопротезы, у которых обнаружено повреждение упаковки или истекший гарантийный срок, не утилизируются, а должны быть возвращены производителю – ООО «ЭСИ Медикал».

10.2 Эндопротезы, извлечённые при ревизионных операциях, инструменты, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, должны утилизироваться, как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Допускается инструменты, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, после очистки и дезинфекции утилизировать, как отходы класса А.

10.3 Упаковочные материалы подлежат утилизации, как отходы класса А. Помещайте упаковочные материалы в соответствующие мусоросборники.

## **11 Гарантийные обязательства**

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие эндопротезов и инструментов требованиям технических условий ТУ 32.50.22-002-28606307-2018 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования, хранения и установки, указанных этими условиями.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации эндопротезов не менее 10 лет.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации инструментов – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

11.4 Гарантийный срок сохранения стерильности стерильных компонентов эндопротезов – 3 года со дня стерилизации.

Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой индивидуальной потребительской упаковки, нарушении целостности упаковки эндопротезов, механического повреждения эндопротезов и других дефектов, не позволяющих использовать эндопротезы и инструменты, направлять по адресу производителя:

**Общество с ограниченной ответственностью «ЭСИ Медикал»,  
адрес: 630102, Россия, г. Новосибирск, ул. Нижегородская, д. 6А, этаж 6, офис 613.  
тел.: +7 (383) 373-96-15  
e-mail: info@esimedical.ru**

## 12 Свидетельство об упаковывании

Эндопротез тазобедренного сустава тотальный «ARTUS» с инструментами для имплантации  
производства ООО «ЭСИ Медикал», заводской номер

---

упакованы ООО «ЭСИ Медикал», согласно требованиям, предусмотренными конструкторской  
документацией и ТУ 32.50.22-002-28606307-2018

Дата упаковки «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Упаковку произвел \_\_\_\_\_ (подпись)

Изделие после упаковки

Принял \_\_\_\_\_ (подпись)

### 13 Свидетельство о приемке

Эндопротез тазобедренного сустава тотальный «ARTUS» с инструментами для имплантации», заводской номер \_\_\_\_\_ соответствуют техническим условиям ТУ 32.50.22-002-28606307-2018 и признан годным для эксплуатации

\_\_\_\_\_  
(фамилия имя отчество)

Должность \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г

\_\_\_\_\_  
(подпись)

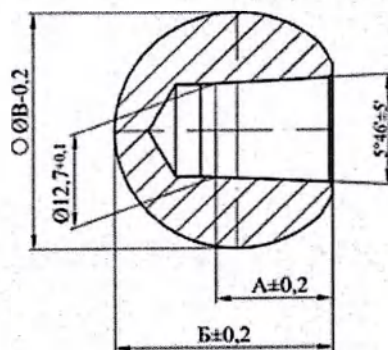
# **Приложение А** **Перечень применяемых национальных стандартов** **(обязательное)**

| Обозначение стандарта            | Наименование стандарта                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 31508-2012                  | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14630-2017            | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 21535-2013            | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава                                                                  |
| ГОСТ Р ИСО 16061-2011            | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                                                                      |
| ГОСТ Р 50444-92                  | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                              |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ Р ИСО 7206-2-2013           | Импланты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов                                |
| ГОСТ Р ИСО 7206-6-2012           | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов                                            |
| ГОСТ Р ИСО 7206-10-2005          | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статической нагрузке модульных бедренных головок                                              |
| ГОСТ Р ИСО 21534-2013            | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования                                                                                                                              |
| ГОСТ 31621-2012                  | Имплантаты для хирургии. Замещение сустава тотальным эндопротезом. Определение долговечности работы узла трения эндопротеза тазобедренного сустава методом оценки крутящего момента                                  |
| ГОСТ Р 50582-93<br>(ИСО 5835-91) | Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры                                                                     |
| ГОСТ Р 50581-93<br>(ИСО 6475-89) | Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний                                                      |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018            | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                                                     |
| ГОСТ ISO 11607-2-2018            | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                                                    |

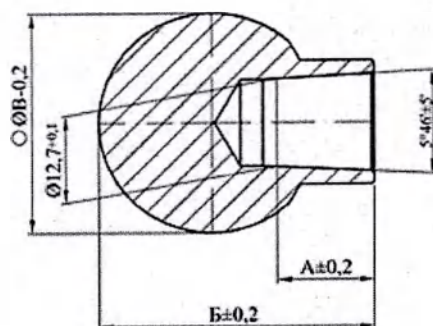
|                        |                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 52770-2016        | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                           |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                           |
| ГОСТ ISO 10993-3-2018  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                |
| ГОСТ ISO 10993-6-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации                                                |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                       |
| ГОСТ ISO 10993-11-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                         |
| МУ 25-1-001-86         | Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний                                               |
| МУ-287-113             | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                                                 |
| СанПиН 2.1.7.2790-10   | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами                                                                                                       |

## Приложение Б

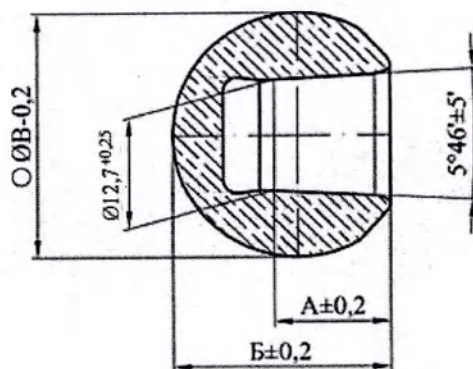
### Компоненты эндопротеза (обязательное)



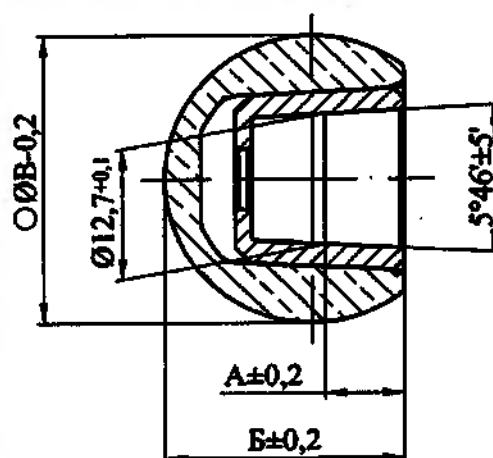
а)



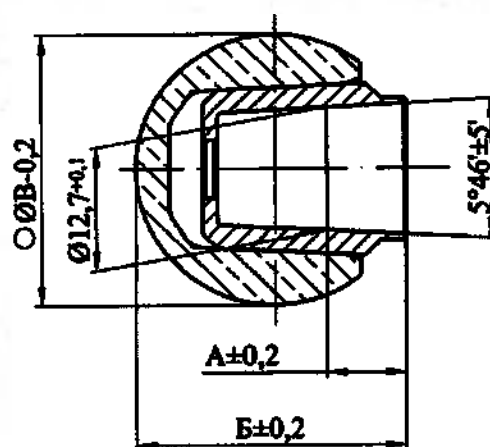
б)



в)



Г)

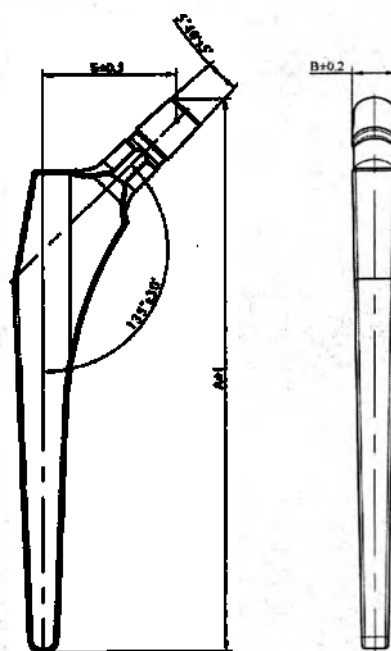


Д)

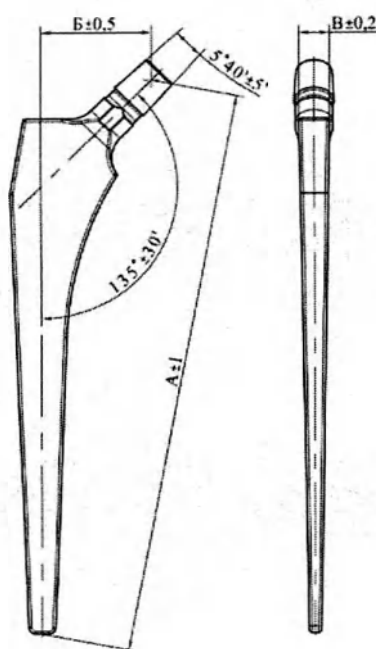
Рисунок Б.1 – Головки

Таблица Б.1

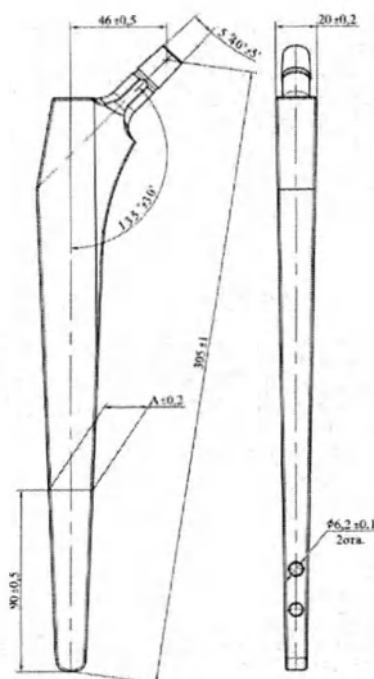
| Наименование, шифр                                                                                            | Рисунок | Размеры, мм |      |     | Масса, г<br>не более |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|------|-----|----------------------|
|                                                                                                               |         | А           | Б    | В   |                      |
| Материал изготовления: сплав кобальт-хром-молибденовый деформируемый ГОСТ Р ИСО 5832-12                       |         |             |      |     |                      |
| Головка 28S                                                                                                   | Б.1а    | 17,0        | 24,2 | 28  | 70                   |
| Головка 28М                                                                                                   |         | 13,0        |      |     | 75                   |
| Головка 28L                                                                                                   |         |             |      |     | 80                   |
| Головка 28XL                                                                                                  | Б.1б    | 9,0         | 28,2 |     | 85                   |
| Головка 28XXL                                                                                                 |         |             | 32,2 | 90  |                      |
| Головка 32S                                                                                                   | Б.1а    | 19,3        | 28,2 | 32  | 115                  |
| Головка 32М                                                                                                   |         | 15,3        |      |     | 120                  |
| Головка 32L                                                                                                   |         | 11,3        |      |     | 125                  |
| Головка 32XL                                                                                                  | Б.1б    | 13,8        | 35,0 |     | 130                  |
| Головка 32XXL                                                                                                 |         |             | 39,0 | 140 |                      |
| Головка 36S                                                                                                   | Б.1а    | 19,3        | 30,5 | 36  | 160                  |
| Головка 36М                                                                                                   |         | 16,8        | 32,0 |     | 170                  |
| Головка 36L                                                                                                   |         | 12,8        |      |     | 175                  |
| Головка 36XL                                                                                                  | Б.1б    | 13,8        | 37,0 |     | 185                  |
| Головка 36XXL                                                                                                 |         |             | 41,0 | 190 |                      |
| Материал изготовления: керамическая композиция Al2O3 (от 60 до 80%), ZrO2 (от 20 до 40%)<br>ГОСТ Р ИСО 6474-2 |         |             |      |     |                      |
| Головка 28S Кер                                                                                               | Б.1в    | 14,60       | 24,4 | 28  | 38                   |
| Головка 28М Кер                                                                                               |         | 13,10       |      |     | 40                   |
| Головка 28L Кер                                                                                               |         | 9,60        |      |     | 43                   |
| Головка 32S Кер                                                                                               |         | 15,65       | 27,8 | 32  | 64                   |
| Головка 32М Кер                                                                                               |         | 14,15       |      |     | 66                   |
| Головка 32L Кер                                                                                               |         | 10,65       |      |     | 69                   |
| Головка 32XL Кер                                                                                              |         | 7,15        |      |     | 71                   |
| Головка 36S Кер                                                                                               |         | 16,65       | 30,0 | 36  | 97                   |
| Головка 36М Кер                                                                                               |         | 15,15       |      |     | 99                   |
| Головка 36L Кер                                                                                               |         | 11,65       |      |     | 101                  |
| Головка 36XL Кер                                                                                              |         | 11,65       |      |     | 104                  |
| Головка 28S О Кер                                                                                             | Б.1г    | 15,50       | 22,7 | 28  | 35                   |
| Головка 28М О Кер                                                                                             |         | 11,50       |      |     | 36                   |
| Головка 28L О Кер                                                                                             |         | 7,50        |      |     | 37                   |
| Головка 28XL О Кер                                                                                            | Б.1д    | 8,00        | 27,2 |     | 38                   |
| Головка 32S О Кер                                                                                             | Б.1г    | 15,50       | 24,7 | 32  | 55                   |
| Головка 32М О Кер                                                                                             |         | 11,50       |      |     | 56                   |
| Головка 32L О Кер                                                                                             |         | 7,50        |      |     | 57                   |
| Головка 32XL О Кер                                                                                            | Б.1д    | 8,00        | 29,2 |     | 58                   |
| Головка 36S О Кер                                                                                             | Б.1г    | 15,50       | 26,7 | 36  | 79                   |
| Головка 36М О Кер                                                                                             |         | 11,50       |      |     | 80                   |
| Головка 36L О Кер                                                                                             |         | 7,50        |      |     | 81                   |
| Головка 36XL О Кер                                                                                            | Б.1д    | 8,00        | 31,2 |     | 82                   |
| Материал изготовления: керамическая композиция BIOLOX ГОСТ Р ИСО 6474-2 (ISO 6474-2:2012)                     |         |             |      |     |                      |
| Головка 28S Cer                                                                                               | Б.1в    | 14,60       | 24,4 | 28  | 38                   |
| Головка 28М Cer                                                                                               |         | 13,10       |      |     | 40                   |
| Головка 28L Cer                                                                                               |         | 9,60        |      |     | 43                   |
| Головка 32S Cer                                                                                               |         | 15,65       | 27,8 | 32  | 64                   |
| Головка 32М Cer                                                                                               |         | 14,15       |      |     | 66                   |
| Головка 32L Cer                                                                                               |         | 10,65       |      |     | 69                   |
| Головка 32XL Cer                                                                                              |         | 7,15        |      |     | 71                   |
| Головка 36S Cer                                                                                               |         | 18,80       | 30,0 | 36  | 97                   |
| Головка 36М Cer                                                                                               |         | 15,15       |      |     | 99                   |
| Головка 36L Cer                                                                                               |         | 11,65       |      |     | 101                  |
| Головка 36XL Cer                                                                                              |         | 11,65       |      |     | 104                  |



а) - Ножка бесцементной фиксации



б) Ножка удлиненная (ревизионная)



в) Ножка блокируемая

Рисунок Б.2 – Ножка

Таблица Б.2

| Наименование, шифр | Рисунок | Размеры, мм |    |    | Масса г<br>не более |
|--------------------|---------|-------------|----|----|---------------------|
|                    |         | А           | Б  | В  |                     |
| Ножка 0 Lat        | Б.2 а   | 155         | 43 | 13 | 110                 |
| Ножка 1 Lat        |         | 162         | 43 | 13 | 125                 |
| Ножка 2 Lat        |         | 145         | 44 | 13 | 135                 |
| Ножка 3 Lat        |         | 171         | 45 | 13 | 145                 |
| Ножка 4 Lat        |         | 153         | 46 | 13 | 160                 |
| Ножка 5 Lat        |         | 180         | 47 | 14 | 170                 |
| Ножка 6 Lat        |         | 185         | 48 | 14 | 185                 |
| Ножка 7 Lat        |         | 190         | 49 | 15 | 200                 |
| Ножка 8 Lat        |         | 194         | 50 | 15 | 215                 |
| Ножка 9 Lat        |         | 199         | 51 | 16 | 230                 |
| Ножка 10 Lat       |         | 203         | 51 | 16 | 250                 |
| Ножка 11 Lat       |         | 206         | 51 | 17 | 265                 |
| Ножка 0            | Б.2 а   | 155         | 38 | 13 | 105                 |
| Ножка 1            |         | 162         | 38 | 13 | 120                 |
| Ножка 2            |         | 145         | 39 | 13 | 130                 |
| Ножка 3            |         | 171         | 40 | 13 | 140                 |
| Ножка 4            |         | 153         | 41 | 13 | 155                 |
| Ножка 5            |         | 180         | 42 | 14 | 165                 |
| Ножка 6            |         | 185         | 43 | 14 | 180                 |
| Ножка 7            |         | 190         | 44 | 15 | 195                 |
| Ножка 8            |         | 194         | 45 | 15 | 210                 |
| Ножка 9            |         | 199         | 46 | 16 | 230                 |
| Ножка 10           |         | 203         | 46 | 16 | 245                 |
| Ножка 11           |         | 206         | 46 | 17 | 260                 |
| Ножка 6 РД         | Б.2 б   | 201         | 38 | 13 | 150                 |
| Ножка 7 РД         |         | 208         | 38 | 13 | 200                 |

|                 |       |     |    |    |     |
|-----------------|-------|-----|----|----|-----|
| Ножка 8 РД      |       | 217 | 40 | 13 | 230 |
| Ножка 9 РД      |       | 228 | 42 | 14 | 270 |
| Ножка 10 РД     |       | 239 | 44 | 15 | 340 |
| Ножка 11 РД     |       | 250 | 46 | 16 | 390 |
| Ножка 12 РД     |       | 258 | 46 | 17 | 470 |
| Ножка 6 РД Lat  | Б.2 б | 201 | 43 | 13 | 150 |
| Ножка 7 РД Lat  |       | 208 | 43 | 13 | 200 |
| Ножка 8 РД Lat  |       | 217 | 44 | 13 | 230 |
| Ножка 9 РД Lat  |       | 228 | 47 | 14 | 270 |
| Ножка 10 РД Lat |       | 239 | 49 | 15 | 340 |
| Ножка 11 РД Lat |       | 250 | 51 | 16 | 390 |
| Ножка 12 РД Lat |       | 258 | 51 | 17 | 470 |
| Ножка 6 РБ      | Б.2 в | 17  | -  | -  | 460 |
| Ножка 7 РБ      |       | 18  | -  | -  | 480 |
| Ножка 8 РБ      |       | 19  | -  | -  | 500 |
| Ножка 9 РБ      |       | 20  | -  | -  | 515 |
| Ножка 10 РБ     |       | 21  | -  | -  | 530 |
| Ножка 11 РБ     |       | 22  | -  | -  | 555 |
| Ножка 12 РБ     |       | 23  | -  | -  | 570 |
| Ножка 13 РБ     |       | 24  | -  | -  | 585 |
| Ножка 14 РБ     |       | 25  | -  | -  | 600 |

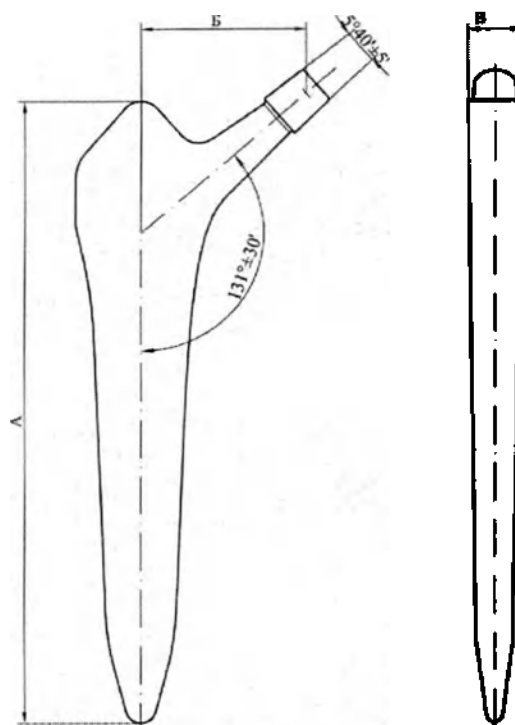


Рисунок Б.3 - Ножка бесцементной фиксации

Таблица Б.3

| Наименование, шифр | Размеры, мм |    |    | Масса, г<br>не более |
|--------------------|-------------|----|----|----------------------|
|                    | А           | Б  | В  |                      |
| Ножка 01 ЦМд       | 130         | 33 | 9  | 100                  |
| Ножка 0 ЦМд        | 134         | 34 | 10 | 110                  |
| Ножка 1 ЦМд        | 138         | 35 | 10 | 120                  |
| Ножка 2 ЦМ         | 143         | 36 | 11 | 130                  |
| Ножка 3 ЦМ         | 147         | 37 | 11 | 150                  |
| Ножка 4 ЦМ         | 151         | 38 | 11 | 160                  |
| Ножка 5 ЦМ         | 156         | 40 | 12 | 180                  |
| Ножка 6 ЦМ         | 161         | 41 | 13 | 200                  |
| Ножка 7 ЦМ         | 166         | 42 | 14 | 210                  |
| Ножка 8 ЦМ         | 172         | 44 | 16 | 230                  |
| Ножка 9 ЦМ         | 178         | 45 | 17 | 250                  |
| Ножка 10 ЦМ        | 184         | 47 | 18 | 260                  |
| Ножка 11 ЦМ        | 190         | 49 | 20 | 270                  |
| Ножка 12 ЦМ        | 197         | 50 | 22 | 280                  |

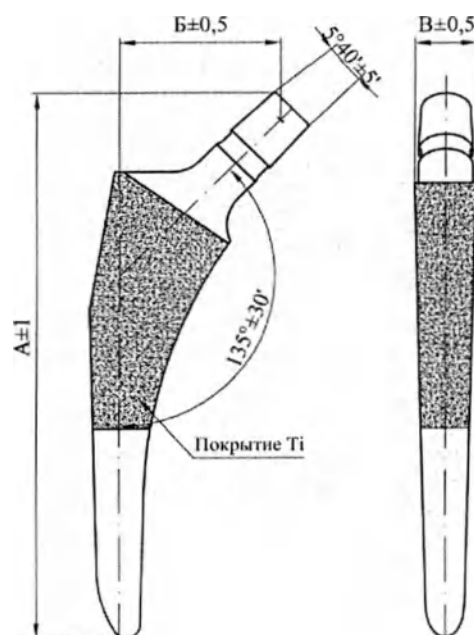


Рисунок Б.4 – Ножка бесцементной фиксации

Таблица Б.4

| Наименование,<br>Шифр | Размеры, мм |      |    | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|-------------|------|----|----------------------|
|                       | А           | Б    | В  |                      |
| Ножка 0 ПУ            | 139         | 37,5 | 13 | 90                   |
| Ножка 1 ПУ            | 141         | 38,5 | 14 | 105                  |
| Ножка 2 ПУ            | 143         | 39,5 | 14 | 120                  |
| Ножка 3 ПУ            | 145         | 40,5 | 15 | 130                  |
| Ножка 4 ПУ            | 148         | 41,0 | 16 | 145                  |
| Ножка 5 ПУ            | 150         | 42,0 | 17 | 160                  |
| Ножка 6 ПУ            | 152         | 43,5 | 18 | 170                  |
| Ножка 7 ПУ            | 140         | 44,5 | 19 | 180                  |
| Ножка 8 ПУ            | 157         | 45,5 | 20 | 215                  |
| Ножка 9 ПУ            | 159         | 46,0 | 22 | 230                  |
| Ножка 10 ПУ           | 162         | 46,5 | 23 | 250                  |

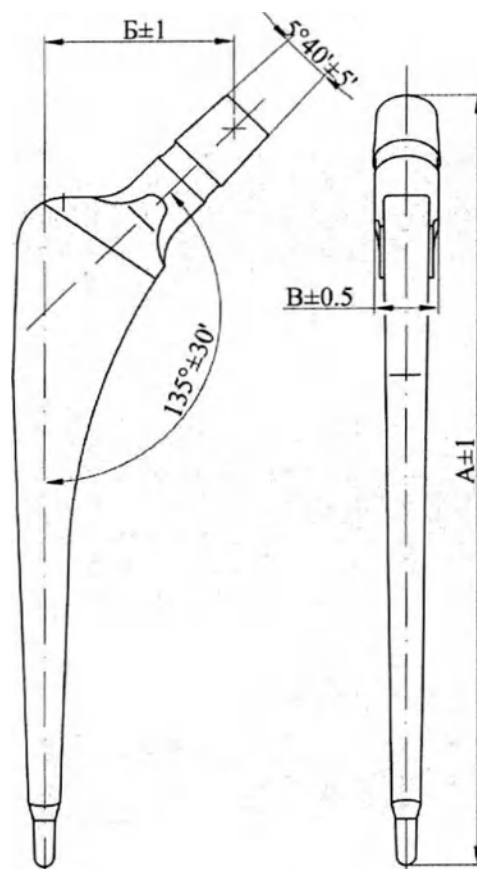


Рисунок Б.5 – Ножка цементной фиксации

Таблица Б.5

| Наименование,<br>шифр | Размеры, мм |    |      | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|-------------|----|------|----------------------|
|                       | А           | Б  | В    |                      |
| Ножка 3С              | 168         | 40 | 13,5 | 120                  |
| Ножка 3СН             |             |    |      | 205                  |
| Ножка 5С              | 174         | 42 | 14,0 | 160                  |
| Ножка 5СН             |             |    |      | 270                  |
| Ножка 7С              | 180         | 44 | 14,0 | 180                  |
| Ножка 7СН             |             |    |      | 305                  |
| Ножка 9С              | 187         | 46 | 14,0 | 220                  |
| Ножка 9СН             |             |    |      | 375                  |

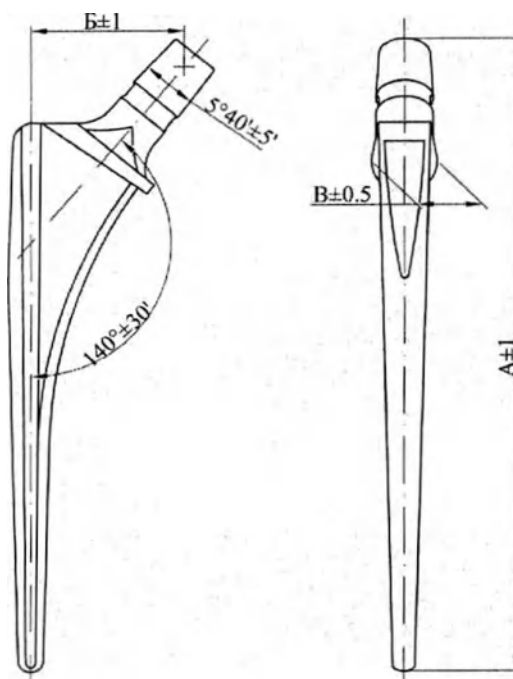


Рисунок Б.6 – Ножка с воротником цементной фиксации

Таблица Б.6

| Наименование,<br>шрифт | Размеры, мм |      |    | Масса, г<br>не более |
|------------------------|-------------|------|----|----------------------|
|                        | А           | Б    | В  |                      |
| Ножка 1СВ              | 162         | 37.5 | 16 | 100                  |
| Ножка 3СВ              | 169         | 39.5 | 18 | 120                  |
| Ножка 5СВ              | 181         | 41.5 | 20 | 150                  |
| Ножка 7СВ              | 191         | 43.5 | 22 | 190                  |
| Ножка 9СВ              | 202         | 45.5 | 24 | 240                  |
| Ножка 11СВ             | 212         | 46.5 | 26 | 300                  |

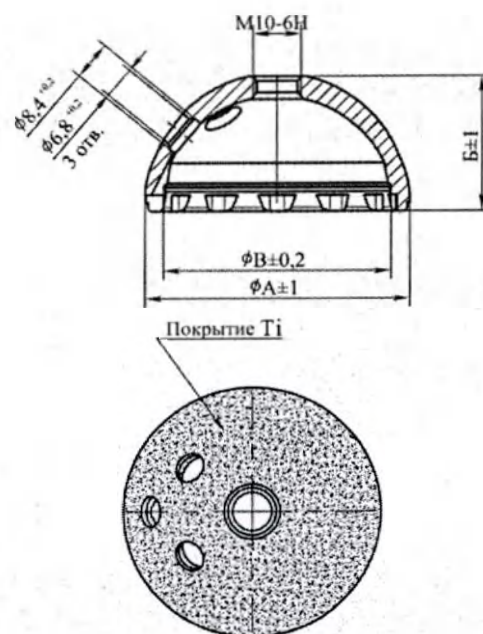


Рисунок Б.7 - Чаша

Таблица Б.7

| Наименование,<br>шифр | Размеры, мм |      |      | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|-------------|------|------|----------------------|
|                       | А           | Б    | В    |                      |
| Чаша 46 Р             | 47          | 22,5 | 39,0 | 43                   |
| Чаша 48 Р             | 49          | 23,5 | 40,8 | 47                   |
| Чаша 50 Р             | 51          | 25,0 | 43,0 | 55                   |
| Чаша 52 Р             | 53          | 26,0 | 45,2 | 59                   |
| Чаша 54 Р             | 55          | 27,0 | 47,4 | 63                   |
| Чаша 56 Р             | 57          | 28,0 | 49,4 | 68                   |
| Чаша 58 Р             | 59          | 29,0 | 51,6 | 73                   |
| Чаша 60 Р             | 61          | 30,0 | 52,8 | 87                   |
| Чаша 62 Р             | 63          | 31,0 | 55   | 93                   |
| Чаша 64 Р             | 65          | 32,0 | 57   | 99                   |
| Чаша 66 Р             | 67          | 33,0 | 59   | 106                  |
| Чаша 68 Р             | 69          | 34,0 | 59   | 110                  |
| Чаша 70 Р             | 71          | 35,0 | 59   | 118                  |
| Чаша 72 Р             | 73          | 36,0 | 59   | 125                  |
| Чаша 74 Р             | 75          | 37,0 | 59   | 135                  |
| Чаша 76 Р             | 77          | 38,0 | 59   | 140                  |
| Чаша 78 Р             | 79          | 39,0 | 59   | 147                  |
| Чаша 80 Р             | 81          | 40,0 | 59   | 156                  |

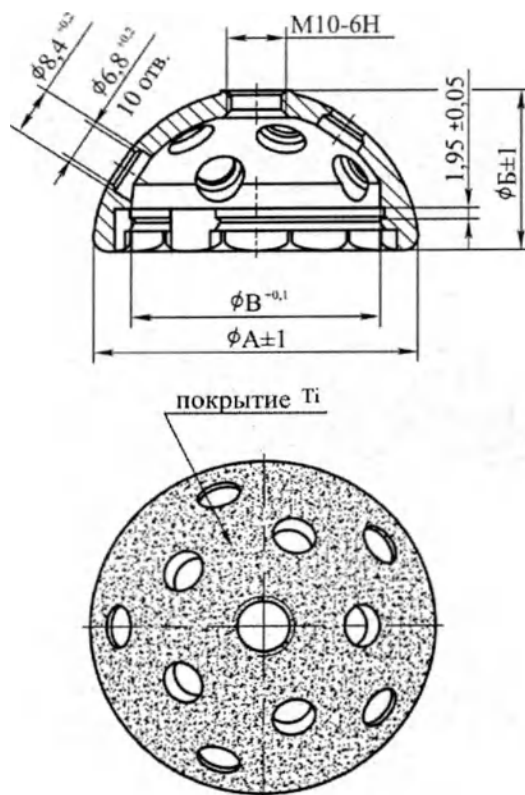


Рисунок Б.8 - Чаша

Таблица Б.8

| Наименование,<br>шифр | Размеры, мм |    |    | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|-------------|----|----|----------------------|
|                       | А           | Б  | В  |                      |
| Чаша 56 МО            | 57          | 29 | 44 | 75                   |
| Чаша 58 МО            | 59          | 30 | 46 | 80                   |
| Чаша 60 МО            | 61          | 31 | 48 | 90                   |
| Чаша 62 МО            | 63          | 32 | 50 | 100                  |
| Чаша 64 МО            | 65          | 33 | 52 | 105                  |
| Чаша 66 МО            | 67          | 34 | 54 | 115                  |
| Чаша 68 МО            | 69          | 35 | 56 | 125                  |
| Чаша 70 МО            | 71          | 36 | 58 | 135                  |
| Чаша 72 МО            | 73          | 37 | 60 | 145                  |
| Чаша 74 МО            | 75          | 38 | 62 | 155                  |
| Чаша 76 МО            | 77          | 39 | 64 | 170                  |
| Чаша 78 МО            | 79          | 40 | 66 | 185                  |
| Чаша 80 МО            | 81          | 41 | 68 | 200                  |

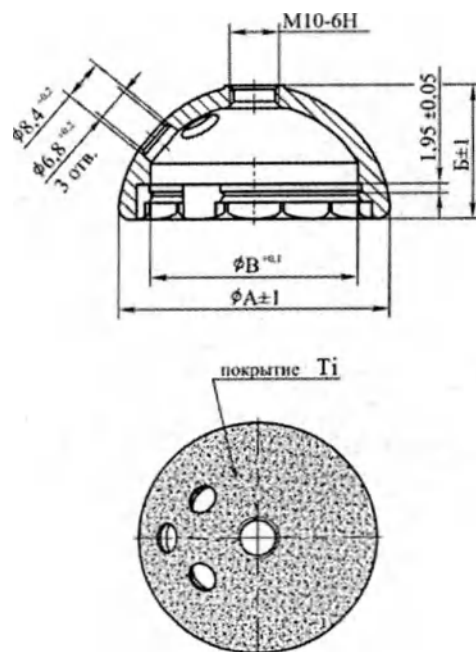
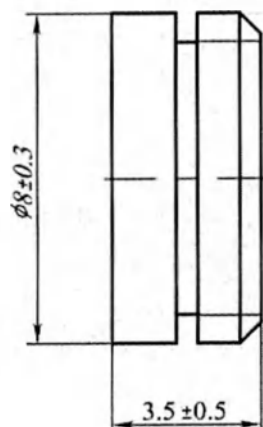


Рисунок Б.9 - Чаша

Таблица Б.9

| Наименование,<br>шифр | Размеры, мм |    |    | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|-------------|----|----|----------------------|
|                       | А           | Б  | В  |                      |
| Чаша 46               | 47          | 24 | 38 | 40                   |
| Чаша 48               | 49          | 25 | 39 | 55                   |
| Чаша 50               | 51          | 26 | 40 | 60                   |
| Чаша 52               | 53          | 27 | 41 | 75                   |
| Чаша 54               | 55          | 28 | 42 | 85                   |
| Чаша 56               | 57          | 29 | 44 | 95                   |
| Чаша 58               | 59          | 30 | 46 | 105                  |
| Чаша 60               | 61          | 31 | 48 | 110                  |
| Чаша 62               | 63          | 32 | 50 | 120                  |
| Чаша 64               | 65          | 33 | 52 | 135                  |
| Чаша 66               | 67          | 34 | 54 | 145                  |
| Чаша 68               | 69          | 35 | 56 | 160                  |
| Чаша 70               | 71          | 36 | 58 | 170                  |
| Чаша 72               | 73          | 37 | 60 | 180                  |
| Чаша 74               | 75          | 38 | 62 | 190                  |
| Чаша 76               | 77          | 39 | 64 | 200                  |
| Чаша 78               | 79          | 40 | 66 | 210                  |
| Чаша 80               | 81          | 41 | 68 | 220                  |



Масса не более 0,5 г

Рисунок Б.10 – Заглушка

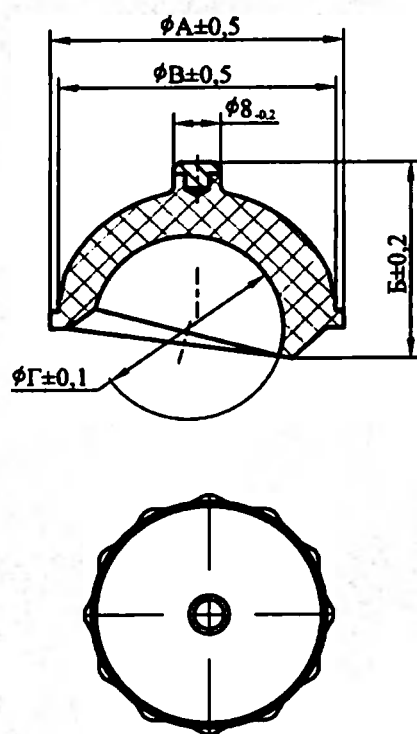


Рисунок Б.11 - Вкладыш

Таблица Б.11

| Наименование, шифр | Размеры, мм |      |      |      | Масса, г<br>не более |
|--------------------|-------------|------|------|------|----------------------|
|                    | А           | Б    | В    | Г    |                      |
| Вкладыш 46-28 Р    | 41,0        | 29,5 | 38,6 | 28,2 | 13                   |
| Вкладыш 48-28 Р    | 43,0        | 30,5 | 40,4 |      | 15                   |
| Вкладыш 50-28 Р    | 45,0        | 32,0 | 42,6 |      | 20                   |
| Вкладыш 52-28 Р    | 47,5        | 33,0 | 44,8 |      | 23                   |
| Вкладыш 54-28 Р    | 49,5        | 34,0 | 47,0 |      | 26                   |
| Вкладыш 56-28 Р    | 52,0        | 35,0 | 49,0 |      | 30                   |
| Вкладыш 58-28 Р    | 54,5        | 36,5 | 51,2 |      | 35                   |
| Вкладыш 60-28 Р    | 55,5        | 37,0 | 52,4 |      | 37                   |
| Вкладыш 62-28 Р    | 58,0        | 38,0 | 54,6 |      | 43                   |
| Вкладыш 64-28 Р    | 60,0        | 39,5 | 56,6 |      | 47                   |
| Вкладыш 66-28 Р    | 62,5        | 40,5 | 58,6 |      | 54                   |
| Вкладыш 50-32 Р    | 45,0        | 32,0 | 42,6 | 32,2 | 17                   |
| Вкладыш 52-32 Р    | 47,5        | 33,0 | 44,8 |      | 20                   |
| Вкладыш 54-32 Р    | 49,5        | 34,0 | 47,0 |      | 24                   |
| Вкладыш 56-32 Р    | 52,0        | 35,0 | 49,0 |      | 28                   |
| Вкладыш 58-32 Р    | 54,5        | 36,5 | 51,2 |      | 32                   |
| Вкладыш 60-32 Р    | 55,5        | 37,0 | 52,4 |      | 35                   |
| Вкладыш 62-32 Р    | 58,0        | 38,0 | 54,6 |      | 40                   |
| Вкладыш 64-32 Р    | 60,0        | 39,5 | 56,6 |      | 48                   |
| Вкладыш 66-32 Р    | 62,5        | 40,5 | 58,6 |      | 51                   |
| Вкладыш 68-32 Р    | 65,0        | 42,0 | 60,6 |      | 53                   |
| Вкладыш 70-32 Р    | 66,0        | 43,0 | 62,5 |      | 55                   |
| Вкладыш 72-32 Р    | 68,0        | 43,5 | 64,6 |      | 65                   |
| Вкладыш 74-32 Р    | 70,5        | 44,2 | 66,6 |      | 72                   |
| Вкладыш 76-32 Р    | 73,0        | 44,7 | 68,6 |      | 78                   |
| Вкладыш 78-32 Р    | 75,0        | 45,4 | 70,6 |      | 86                   |
| Вкладыш 80-32 Р    | 77,0        | 46,0 | 72,6 |      | 94                   |
| Вкладыш 54-36 Р    | 49,5        | 34,0 | 47,0 | 36,2 | 20                   |
| Вкладыш 56-36 Р    | 52,0        | 35,0 | 49,0 |      | 24                   |
| Вкладыш 58-36 Р    | 54,5        | 36,5 | 51,2 |      | 28                   |
| Вкладыш 60-36 Р    | 55,5        | 37,0 | 52,4 |      | 31                   |
| Вкладыш 62-36 Р    | 58,0        | 38,0 | 54,6 |      | 36                   |
| Вкладыш 64-36 Р    | 60,0        | 39,5 | 56,6 |      | 44                   |
| Вкладыш 66-36 Р    | 62,5        | 40,5 | 58,6 |      | 47                   |
| Вкладыш 68-36 Р    | 65,0        | 42,0 | 60,6 |      | 49                   |
| Вкладыш 70-36 Р    | 66,0        | 43,0 | 62,5 |      | 51                   |
| Вкладыш 72-36 Р    | 68,0        | 43,5 | 64,6 |      | 61                   |
| Вкладыш 74-36 Р    | 70,5        | 44,2 | 66,6 |      | 68                   |
| Вкладыш 76-36 Р    | 73,0        | 44,7 | 68,6 |      | 74                   |
| Вкладыш 78-36 Р    | 75,0        | 45,4 | 70,6 |      | 82                   |
| Вкладыш 80-36 Р    | 77,0        | 46,0 | 72,6 |      | 90                   |

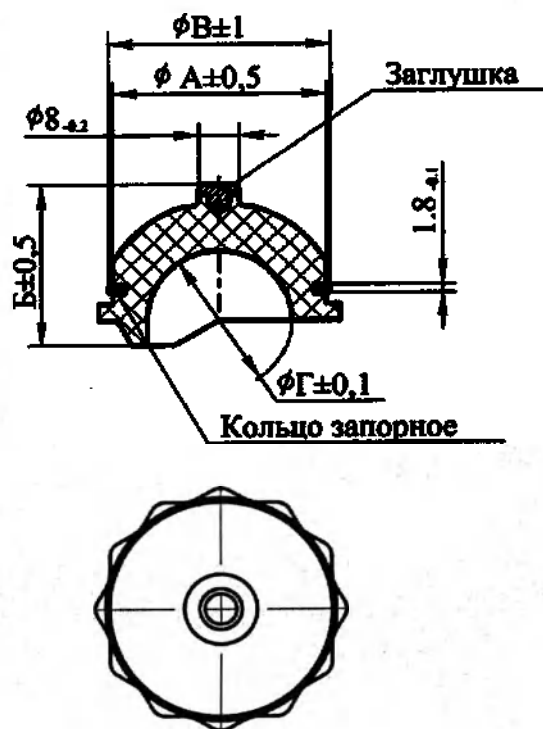


Рисунок Б.12 - Вкладыш

Таблица Б.12

| Наименование, шифр | Размеры, мм |      |      |      | Масса, г<br>не более |
|--------------------|-------------|------|------|------|----------------------|
|                    | А           | Б    | В    | Г    |                      |
| Вкладыш 46-28 АЛ   | 38          | 29,5 | 39,5 | 28,2 | 15                   |
| Вкладыш 48-28 АЛ   | 39          | 30,0 | 40,5 |      | 18                   |
| Вкладыш 50-28 АЛ   | 40          | 31,0 | 41,5 |      | 20                   |
| Вкладыш 52-28 АЛ   | 41          | 32,0 | 42,5 |      | 22                   |
| Вкладыш 54-28 АЛ   | 42          | 32,5 | 43,5 |      | 25                   |
| Вкладыш 56-28 АЛ   | 44          | 33,5 | 45,5 |      | 28                   |
| Вкладыш 58-28 АЛ   | 46          | 34,0 | 47,5 |      | 32                   |
| Вкладыш 60-28 АЛ   | 48          | 35,0 | 49,5 |      | 36                   |
| Вкладыш 62-28 АЛ   | 50          | 35,0 | 51,5 |      | 40                   |
| Вкладыш 64-28 АЛ   | 52          | 36,0 | 53,5 |      | 44                   |
| Вкладыш 66-28 АЛ   | 54          | 37,0 | 56,0 |      | 48                   |
| Вкладыш 68-28 АЛ   | 56          | 38,0 | 58,0 |      | 52                   |
| Вкладыш 70-28 АЛ   | 58          | 39,0 | 60,0 |      | 56                   |
| Вкладыш 72-28 АЛ   | 60          | 40,0 | 62,0 |      | 60                   |
| Вкладыш 74-28 АЛ   | 62          | 41,0 | 64,0 |      | 70                   |
| Вкладыш 76-28 АЛ   | 64          | 42,0 | 66,0 |      | 80                   |
| Вкладыш 78-28 АЛ   | 66          | 43,0 | 68,0 |      | 90                   |
| Вкладыш 80-28 АЛ   | 68          | 44,0 | 70,0 |      | 100                  |
| Вкладыш 50-32 АЛ   | 40          | 31,0 | 41,5 | 32,2 | 15                   |
| Вкладыш 52-32 АЛ   | 41          | 32,0 | 42,5 |      | 17                   |
| Вкладыш 54-32 АЛ   | 42          | 32,5 | 43,5 |      | 20                   |
| Вкладыш 56-32 АЛ   | 44          | 33,5 | 45,5 |      | 23                   |
| Вкладыш 58-32 АЛ   | 46          | 34,0 | 47,5 |      | 27                   |
| Вкладыш 60-32 АЛ   | 48          | 35,0 | 49,5 |      | 31                   |
| Вкладыш 62-32 АЛ   | 50          | 35,0 | 51,5 |      | 34                   |
| Вкладыш 64-32 АЛ   | 52          | 36,0 | 53,5 |      | 39                   |
| Вкладыш 66-32 АЛ   | 54          | 37,0 | 56,0 |      | 46                   |
| Вкладыш 68-32 АЛ   | 56          | 38,0 | 58,0 |      | 51                   |
| Вкладыш 70-32 АЛ   | 58          | 39,0 | 60,0 |      | 58                   |
| Вкладыш 72-32 АЛ   | 60          | 40,0 | 62,0 |      | 62                   |
| Вкладыш 74-32 АЛ   | 62          | 41,0 | 64,0 |      | 72                   |
| Вкладыш 76-32 АЛ   | 64          | 42,0 | 66,0 |      | 79                   |
| Вкладыш 78-32 АЛ   | 66          | 43,0 | 68,0 |      | 89                   |
| Вкладыш 80-32 АЛ   | 68          | 44,0 | 70,0 |      | 95                   |
| Вкладыш 54-36 АЛ   | 42          | 32,5 | 43,5 | 36,2 | 15                   |
| Вкладыш 56-36 АЛ   | 44          | 33,5 | 45,5 |      | 18                   |
| Вкладыш 58-36 АЛ   | 46          | 34,0 | 47,5 |      | 22                   |
| Вкладыш 60-36 АЛ   | 48          | 35,0 | 49,5 |      | 36                   |
| Вкладыш 62-36 АЛ   | 50          | 35,0 | 51,5 |      | 29                   |
| Вкладыш 64-36 АЛ   | 52          | 36,0 | 53,5 |      | 34                   |
| Вкладыш 66-36 АЛ   | 54          | 37,0 | 56,0 |      | 41                   |
| Вкладыш 68-36 АЛ   | 56          | 38,0 | 58,0 |      | 46                   |
| Вкладыш 70-36 АЛ   | 58          | 39,0 | 60,0 |      | 53                   |
| Вкладыш 72-36 АЛ   | 60          | 40,0 | 62,0 |      | 58                   |
| Вкладыш 74-36 АЛ   | 62          | 41,0 | 64,0 |      | 68                   |
| Вкладыш 76-36 АЛ   | 64          | 42,0 | 66,0 |      | 74                   |
| Вкладыш 78-36 АЛ   | 66          | 43,0 | 68,0 |      | 84                   |
| Вкладыш 80-36 АЛ   | 68          | 44,0 | 70,0 |      | 90                   |

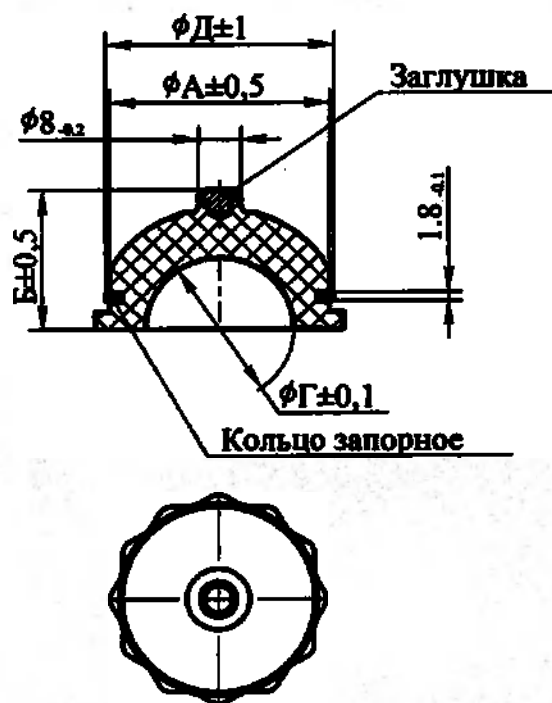
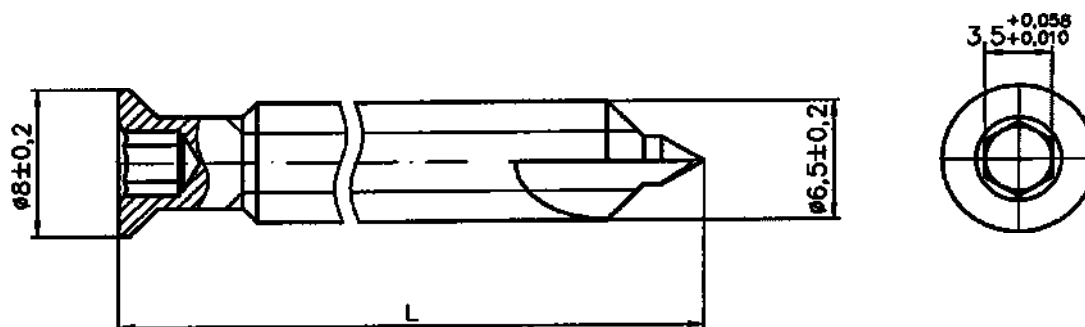


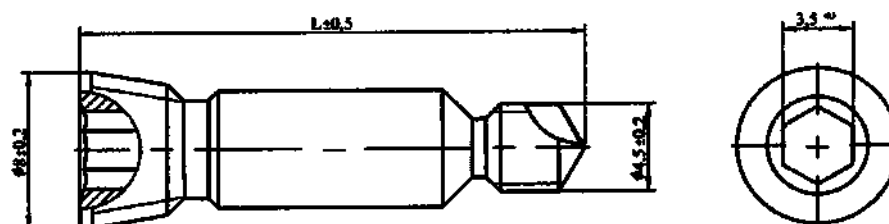
Рисунок Б.13 – Вкладыш

Таблица Б.13

| Наименование, шифр | Размеры, мм |      |      |      | Масса, г<br>не более |
|--------------------|-------------|------|------|------|----------------------|
|                    | А           | Б    | В    | Г    |                      |
| Вкладыш 46-28      | 38          | 24,5 | 39,5 | 28,2 | 14                   |
| Вкладыш 48-28      | 39          | 25,0 | 40,5 |      | 17                   |
| Вкладыш 50-28      | 40          | 26,0 | 41,5 |      | 19                   |
| Вкладыш 52-28      | 41          | 27,0 | 42,5 |      | 21                   |
| Вкладыш 54-28      | 42          | 27,5 | 43,5 |      | 24                   |
| Вкладыш 56-28      | 44          | 28,5 | 45,5 |      | 27                   |
| Вкладыш 58-28      | 46          | 29,0 | 47,5 |      | 31                   |
| Вкладыш 60-28      | 48          | 30,0 | 49,5 |      | 35                   |
| Вкладыш 62-28      | 50          | 30,0 | 51,5 |      | 39                   |
| Вкладыш 64-28      | 52          | 31,0 | 53,5 |      | 43                   |
| Вкладыш 50-32      | 40          | 26,0 | 41,5 | 32,2 | 14                   |
| Вкладыш 52-32      | 41          | 27,0 | 42,5 |      | 16                   |
| Вкладыш 54-32      | 42          | 27,5 | 43,5 |      | 19                   |
| Вкладыш 56-32      | 44          | 28,5 | 45,5 |      | 22                   |
| Вкладыш 58-32      | 46          | 29,0 | 47,5 |      | 26                   |
| Вкладыш 60-32      | 48          | 30,0 | 49,5 |      | 30                   |
| Вкладыш 62-32      | 50          | 30,0 | 51,5 | 32,2 | 33                   |
| Вкладыш 64-32      | 52          | 31,0 | 53,5 |      | 38                   |
| Вкладыш 66-32      | 54          | 32,0 | 56,0 |      | 45                   |
| Вкладыш 68-32      | 56          | 33,0 | 58,0 |      | 50                   |
| Вкладыш 70-32      | 58          | 34,0 | 60,0 |      | 57                   |
| Вкладыш 72-32      | 60          | 35,0 | 62,0 |      | 61                   |
| Вкладыш 74-32      | 62          | 36,0 | 64,0 |      | 71                   |
| Вкладыш 76-32      | 64          | 37,0 | 66,0 |      | 78                   |
| Вкладыш 78-32      | 66          | 38,0 | 68,0 |      | 88                   |
| Вкладыш 80-32      | 68          | 39,0 | 70,0 |      | 94                   |
| Вкладыш 54-36      | 42          | 27,5 | 43,5 | 36,2 | 14                   |
| Вкладыш 56-36      | 44          | 28,5 | 45,5 |      | 17                   |
| Вкладыш 58-36      | 46          | 29,0 | 47,5 |      | 21                   |
| Вкладыш 60-36      | 48          | 30,0 | 49,5 |      | 35                   |
| Вкладыш 62-36      | 50          | 30,0 | 51,5 |      | 28                   |
| Вкладыш 64-36      | 52          | 31,0 | 53,5 |      | 33                   |
| Вкладыш 66-36      | 54          | 32,0 | 56,0 |      | 40                   |
| Вкладыш 68-36      | 56          | 33,0 | 58,0 |      | 45                   |
| Вкладыш 70-36      | 58          | 34,0 | 60,0 |      | 52                   |
| Вкладыш 72-36      | 60          | 35,0 | 62,0 |      | 57                   |
| Вкладыш 74-36      | 62          | 36,0 | 64,0 |      | 67                   |
| Вкладыш 76-36      | 64          | 37,0 | 66,0 |      | 46                   |
| Вкладыш 78-36      | 66          | 38,0 | 68,0 |      | 83                   |
| Вкладыш 80-36      | 68          | 39,0 | 70,0 |      | 89                   |



а) винт спонгиозный



б) винт спонгиозный

Рисунок Б.14 – Винты

Таблица Б.14

| Наименование, шифр      | Рисунок | $L \pm 0,5$ мм | Масса г, не более |
|-------------------------|---------|----------------|-------------------|
| Винт спонгиозный 6,5×25 | Б.14а   | 25             | 2                 |
| Винт спонгиозный 6,5×30 |         | 30             | 3                 |
| Винт спонгиозный 6,5×35 |         | 35             | 3                 |
| Винт спонгиозный 6,5×40 |         | 40             | 3                 |
| Винт спонгиозный 6,5×45 |         | 45             | 4                 |
| Винт спонгиозный 6,5×50 |         | 50             | 5                 |
| Винт спонгиозный 6,5×55 |         | 55             | 7                 |
| Винт спонгиозный 6,5×60 |         | 60             | 8                 |
| Винт спонгиозный 5,9×30 | Б.14б   | 30             | 3                 |
| Винт спонгиозный 5,9×35 |         | 35             | 4                 |
| Винт спонгиозный 5,9×40 |         | 40             | 4                 |
| Винт спонгиозный 5,9×45 |         | 45             | 4                 |
| Винт спонгиозный 5,9×50 |         | 50             | 5                 |
| Винт спонгиозный 5,9×55 |         | 55             | 6                 |
| Винт спонгиозный 5,9×60 |         | 60             | 8                 |

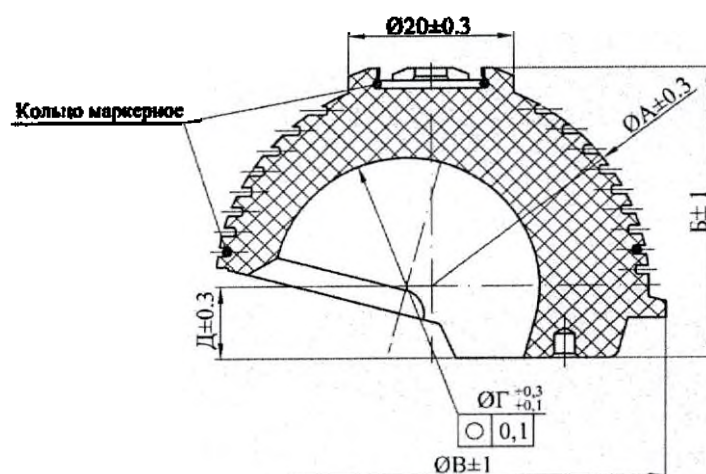
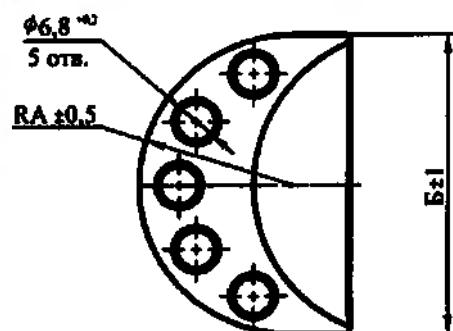


Рисунок Б.15 – Чаша полнопрофильная цементной фиксации

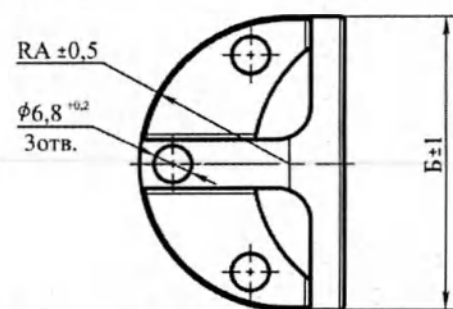
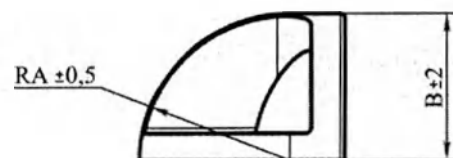
Таблица Б.15

| Наименование  | А  | Б  | В  | Г  | Д   | Масса, г |
|---------------|----|----|----|----|-----|----------|
| Чаша 46 -28ПС | 42 | 31 | 46 | 28 | 9   | 15       |
| Чаша 48 -28ПС | 44 | 32 | 48 |    |     | 20       |
| Чаша 50 -28ПС | 46 | 33 | 50 |    |     | 25       |
| Чаша 52 -28ПС | 48 | 34 | 52 |    |     | 30       |
| Чаша 54 -28ПС | 50 | 35 | 54 |    |     | 35       |
| Чаша 56 -28ПС | 52 | 36 | 56 |    |     | 40       |
| Чаша 58 -28ПС | 54 | 37 | 58 |    |     | 45       |
| Чаша 60 -28ПС | 56 | 38 | 60 |    |     | 50       |
| Чаша 62 -28ПС | 58 | 39 | 62 |    |     | 55       |
| Чаша 64 -28ПС | 60 | 40 | 64 |    |     | 60       |
| Чаша 48 -32ПС | 44 | 32 | 48 | 32 |     | 15       |
| Чаша 50 -32ПС | 46 | 33 | 50 |    |     | 20       |
| Чаша 52 -32ПС | 48 | 34 | 52 |    |     | 25       |
| Чаша 54 -32ПС | 50 | 35 | 54 |    |     | 30       |
| Чаша 56 -32ПС | 52 | 36 | 56 |    |     | 35       |
| Чаша 58 -32ПС | 54 | 37 | 58 |    |     | 40       |
| Чаша 60 -32ПС | 56 | 38 | 60 |    |     | 45       |
| Чаша 62 -32ПС | 58 | 39 | 62 |    |     | 50       |
| Чаша 64 -32ПС | 60 | 40 | 64 |    |     | 55       |
| Чаша 52 -36ПС | 48 | 34 | 52 |    |     | 36       |
| Чаша 54 -36ПС | 50 | 35 | 54 | 25 |     |          |
| Чаша 56 -36ПС | 52 | 36 | 56 | 30 |     |          |
| Чаша 58 -36ПС | 54 | 37 | 58 | 35 |     |          |
| Чаша 60 -36ПС | 56 | 38 | 60 | 40 |     |          |
| Чаша 62 -36ПС | 58 | 39 | 62 | 45 |     |          |
| Чаша 64 -36ПС | 60 | 40 | 64 | 50 |     |          |
| Чаша 46 -28НС | 42 | 27 | 46 | 28 | 5,5 | 15       |
| Чаша 48 -28НС | 44 | 28 | 48 |    |     | 20       |
| Чаша 50 -28НС | 46 | 29 | 50 |    |     | 25       |
| Чаша 52 -28НС | 48 | 30 | 52 |    |     | 30       |
| Чаша 54 -28НС | 50 | 31 | 54 |    |     | 35       |
| Чаша 56 -28НС | 52 | 32 | 56 |    |     | 40       |
| Чаша 58 -28НС | 54 | 33 | 58 |    |     | 45       |

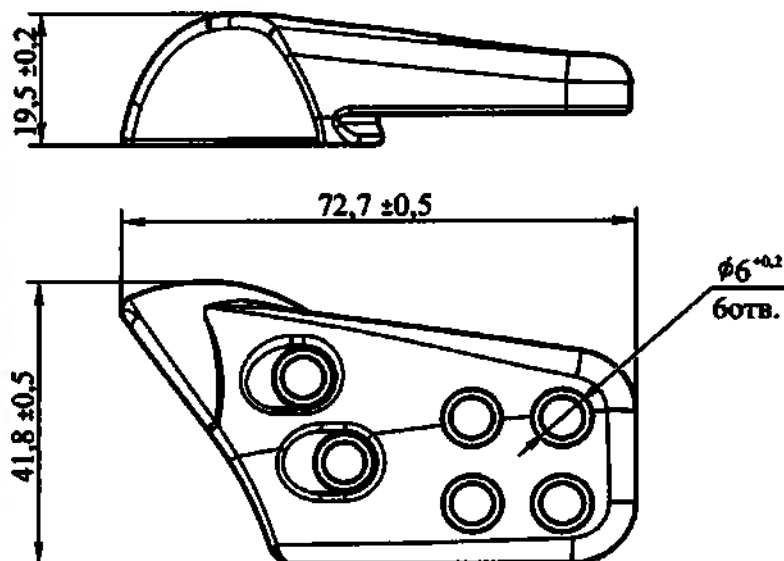
| Наименование  | А  | Б  | В  | Г | Д | Масса, г |
|---------------|----|----|----|---|---|----------|
| Чаша 60 -28НС | 56 | 34 | 60 |   |   | 50       |
| Чаша 62 -28НС | 58 | 35 | 62 |   |   | 55       |
| Чаша 64 -28НС | 60 | 36 | 64 |   |   | 60       |



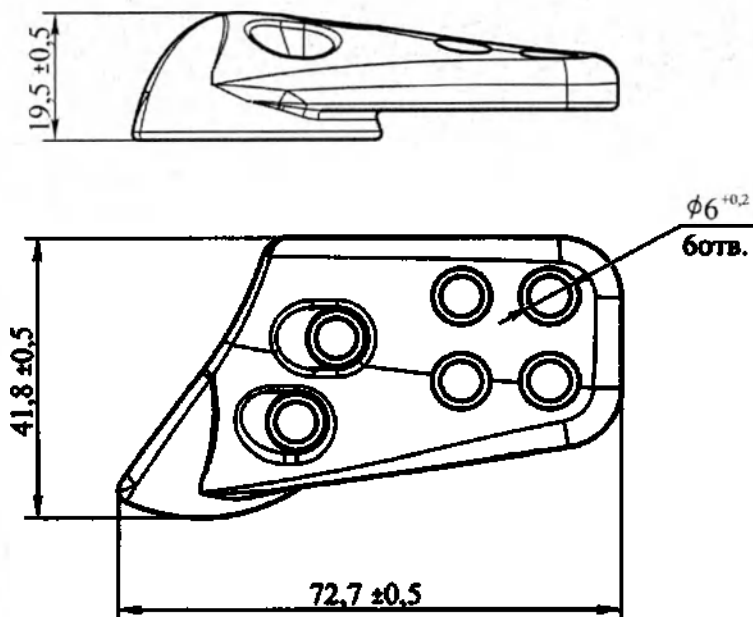
а) Чаша АС (аугмент сплошной)



б) Чаша АО (аугмент окончательный)



в) Чаша АК (аугмент крыловидный правый)



г) Чаша АК (аугмент крыловидный левый)

Рисунок Б.16 – Чаша

Таблица Б.16

| Наименование,<br>шифр | Рисунок | Размеры, мм |    |    | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|---------|-------------|----|----|----------------------|
|                       |         | А           | Б  | В  |                      |
| Чаша 58 АС            | Б.16 а  | 29          | 58 | 29 | 100                  |
| Чаша 58- 01 АС        |         |             |    |    | 160                  |
| Чаша 62 АС            |         | 31          | 62 | 31 | 115                  |
| Чаша 62-0 1 АС        |         |             |    |    | 185                  |
| Чаша 66 АС            |         | 33          | 66 | 33 | 135                  |
| Чаша 66-01 АС         |         |             |    |    | 210                  |
| Чаша 70 АС            |         | 35          | 70 | 35 | 150                  |
| Чаша 70-01 АС         |         |             |    |    | 235                  |
| Чаша 74 АС            |         | 37          | 74 | 37 | 170                  |
| Чаша 74-01 АС         |         |             |    |    | 265                  |
| Чаша 80 АС            |         | 39          | 78 | 39 | 190                  |
| Чаша 80-01 АС         |         |             |    |    | 295                  |
| Чаша 58 АО            | Б.16 б  | 29          | 58 | 29 | 50                   |
| Чаша 58-01 АО         |         |             |    |    | 70                   |
| Чаша 62 АО            |         | 31          | 62 | 31 | 50                   |
| Чаша 62-01 АО         |         |             |    |    | 75                   |
| Чаша 66 АО            |         | 33          | 66 | 33 | 55                   |
| Чаша 66-01 АО         |         |             |    |    | 85                   |
| Чаша 70 АО            |         | 35          | 70 | 35 | 65                   |
| Чаша 70-01 АО         |         |             |    |    | 95                   |
| Чаша 74 АО            |         | 37          | 74 | 37 | 70                   |
| Чаша 74-01 АО         |         |             |    |    | 105                  |
| Чаша 80 АО            |         | 39          | 78 | 39 | 75                   |
| Чаша 80-01 АО         |         |             |    |    | 110                  |
| Чаша 80-01 АК         | Б.16 в  | -           | -  | -  | 85                   |
| Чаша 80-02 АК         | Б.16 г  | -           | -  | -  | 85                   |

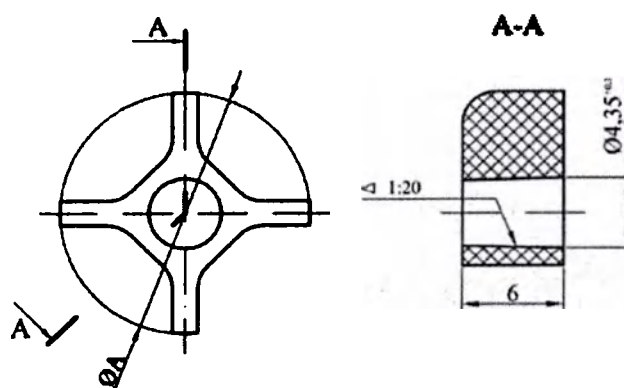


Рисунок Б.17 – Направляющая дистальная

Таблица Б.17

| Наименование, шифр        | А, мм | Масса, г<br>не более |
|---------------------------|-------|----------------------|
| Направляющая дистальная 1 | 10,0  | 0,4                  |
| Направляющая дистальная 2 | 12,5  | 0,4                  |
| Направляющая дистальная 3 | 15,0  | 0,4                  |
| Направляющая дистальная 4 | 17,5  | 0,4                  |
| Направляющая дистальная 5 | 20,0  | 0,4                  |

## Приложение В

### Инструмент для имплантации (обязательное)

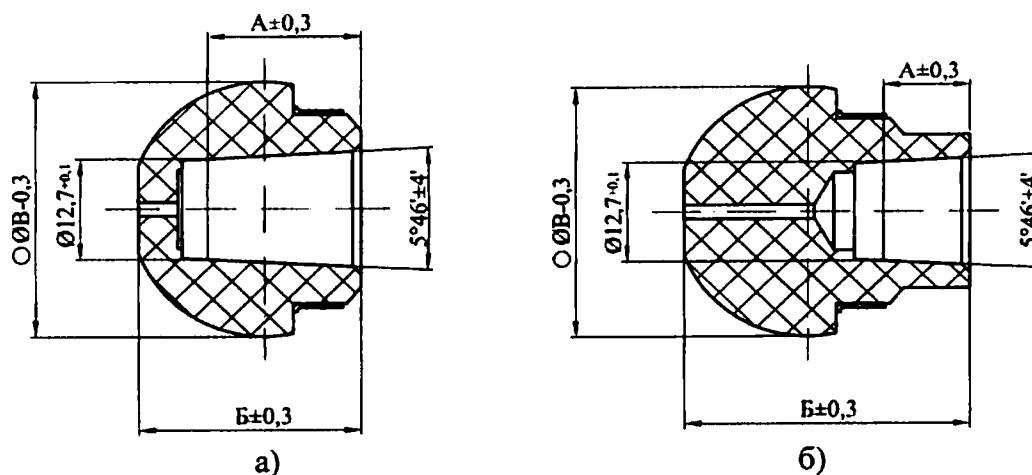


Рисунок В.1 – Головка примерочная

Таблица В.1

| Наименование, шифр        | Рисунок | Размеры, мм |      |            | Цвет    | Масса, г<br>не более |
|---------------------------|---------|-------------|------|------------|---------|----------------------|
|                           |         | А           | Б    | В          |         |                      |
| Головка примерочная 28S   | В.1а    | 17,0        | 23,2 | 28         | зеленый | 20                   |
| Головка примерочная 28М   |         | 13,0        |      |            | желтый  | 25                   |
| Головка примерочная 28L   |         | 9,0         |      |            | красный | 25                   |
| Головка примерочная 28XL  | В.1б    |             | 27,2 | голубой    | 25      |                      |
| Головка примерочная 28XXL |         |             | 31,2 | фиолетовый | 30      |                      |
| Головка примерочная 32S   | В.1а    | 18,5        | 26,7 | 32         | зеленый | 30                   |
| Головка примерочная 32М   |         | 18,5        |      |            | желтый  | 30                   |
| Головка примерочная 32L   |         | 10,5        |      |            | красный | 35                   |
| Головка примерочная 32XL  | В.1б    |             | 30,7 | голубой    | 35      |                      |
| Головка примерочная 32XXL |         |             | 34,7 | фиолетовый | 40      |                      |
| Головка примерочная 36S   | В.1а    | 19,3        | 30,0 | 36         | зеленый | 40                   |
| Головка примерочная 36М   |         | 16,8        |      |            | желтый  | 40                   |
| Головка примерочная 36L   |         | 12,8        |      |            | красный | 40                   |
| Головка примерочная 36XL  | В.1б    |             | 39,0 | голубой    | 45      |                      |
| Головка примерочная 36XXL |         |             |      | фиолетовый | 45      |                      |

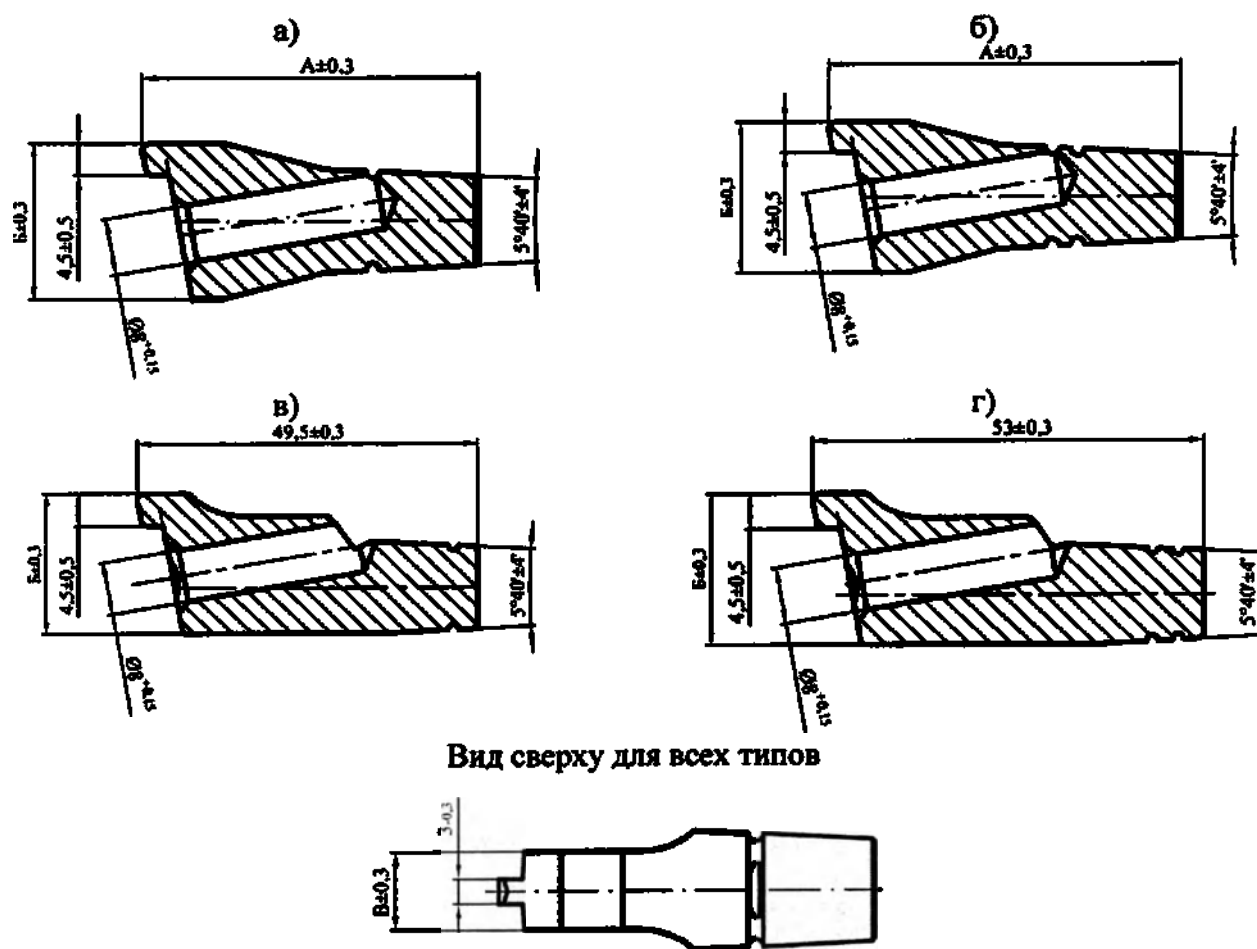
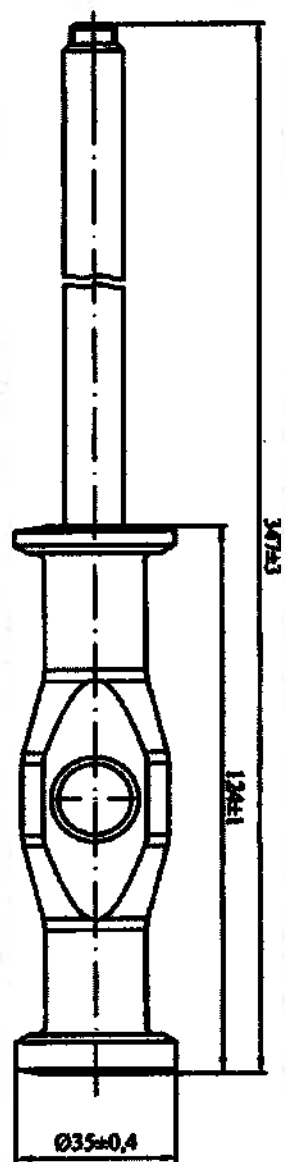


Рисунок В.2 Шейка примерочная

Таблица В.2

| Наименование, шифр         | Рисунок | Размеры, мм |      |      | Масса, г<br>не более |
|----------------------------|---------|-------------|------|------|----------------------|
|                            |         | А           | Б    | В    |                      |
| Шейка примерочная 0-4      | В.2а    | 46,0        | 22,0 | 9,5  | 50                   |
| Шейка примерочная 5-11     | В.2б    | 49,5        |      |      | 60                   |
| Шейка примерочная 0-4 Lat  | В.2в    | -           | 21,5 |      | 50                   |
| Шейка примерочная 5-11 Lat | В.2г    | -           |      |      | 60                   |
| Шейка примерочная 0-4 ЦМ   | В.2а    | 45,0        | 22,0 |      | 50                   |
| Шейка примерочная 5-11 ЦМ  | В.2б    | 48,0        |      |      | 60                   |
| Шейка примерочная 1-5 СВ   | В.2а    | 41,5        | 23,0 | 13,0 | 40                   |
| Шейка примерочная 7-11 СВ  | В.2б    | 44,5        |      | 14,5 | 50                   |



Масса не более 0,7 кг

Рисунок В.3 - Импактор чаш

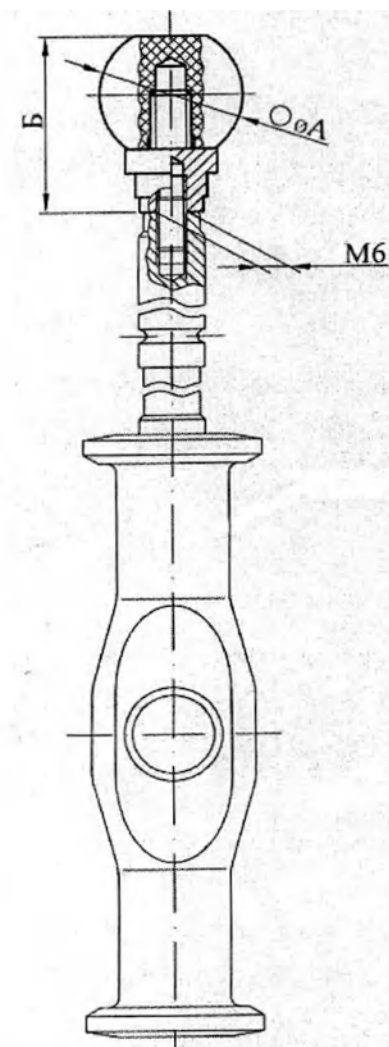
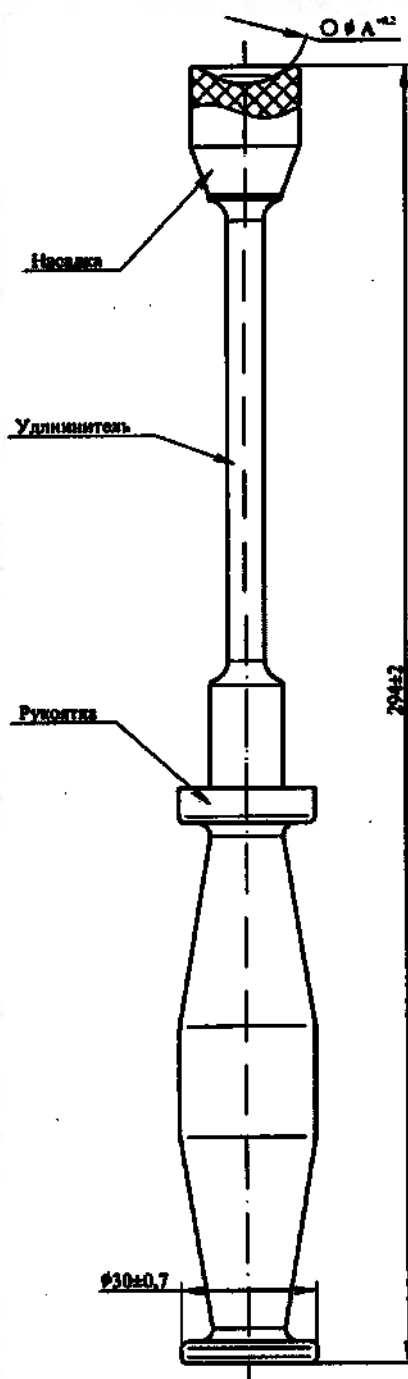


Рисунок В.4- Импактор вкладыша

Таблица В.4

| Наименование, шифр   | Размеры, мм         |       | Масса кг,<br>не более |
|----------------------|---------------------|-------|-----------------------|
|                      | А                   | Б±0,5 |                       |
| Импактор вкладыша 28 | 28 <sub>-0,21</sub> | 36    | 0,6                   |
| Импактор вкладыша 32 | 32 <sub>-0,25</sub> | 41    |                       |
| Импактор вкладыша 36 | 36 <sub>-0,25</sub> | 46    |                       |



Масса не более 0,097 кг

Рисунок В.5 - Импактор головки

Таблица В.5

| Наименование, шифр  | A, мм |
|---------------------|-------|
| Импактор головки 28 | 28    |
| Импактор головки 32 | 32    |
| Импактор головки 36 | 36    |

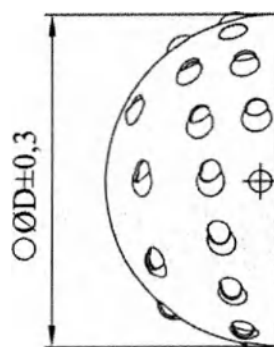
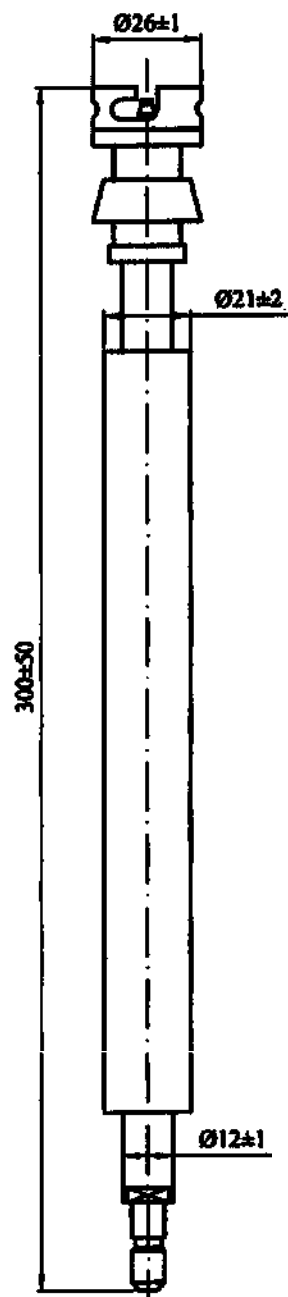


Рисунок В.6 - Фреза

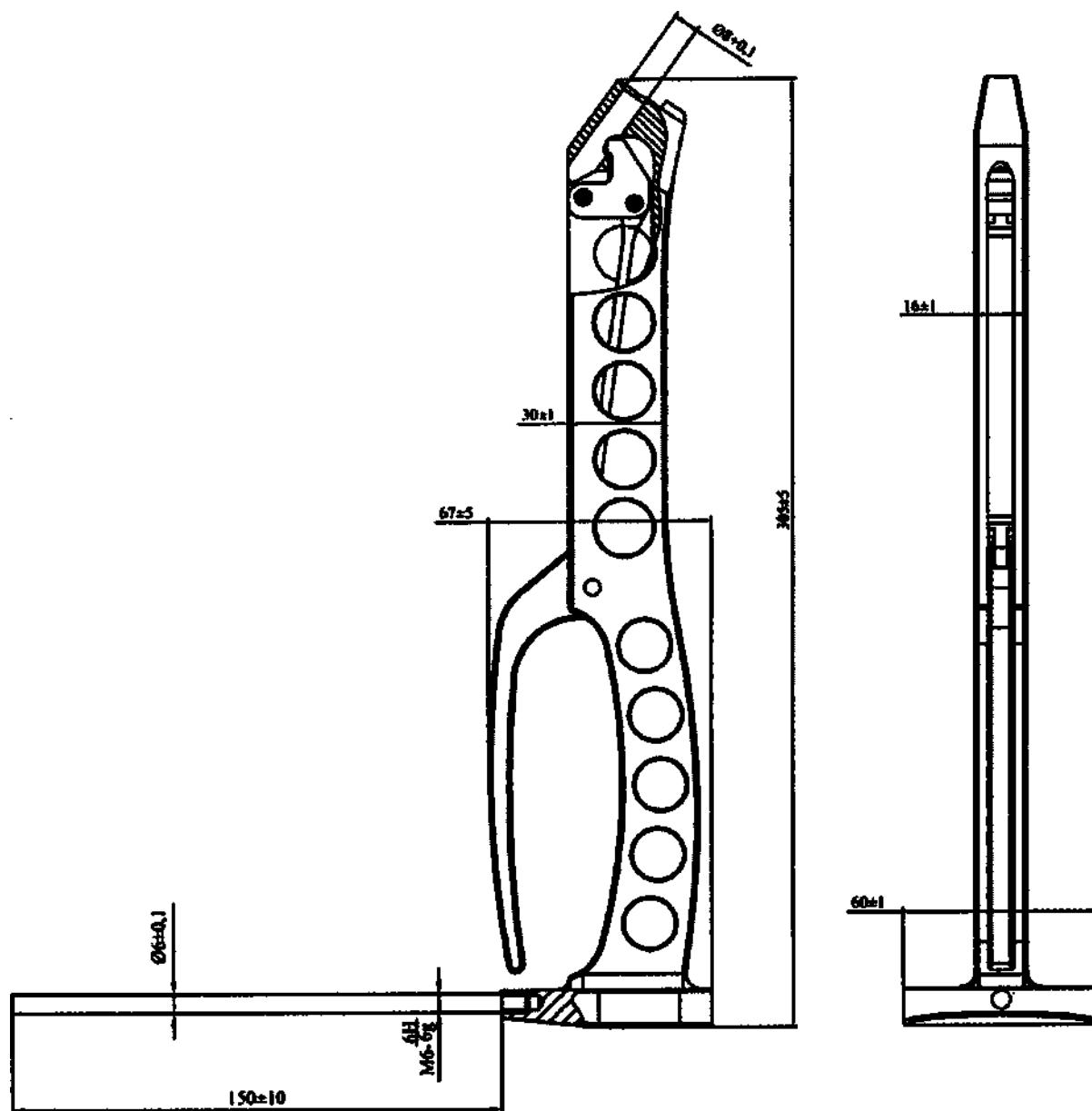
Таблица В.6

| Наименование, шифр | D  | Масса, г<br>не более |
|--------------------|----|----------------------|
| Фреза 46           | 46 | 32                   |
| Фреза 48           | 48 | 34                   |
| Фреза 50           | 50 | 36                   |
| Фреза 52           | 52 | 38                   |
| Фреза 54           | 54 | 40                   |
| Фреза 56           | 56 | 44                   |
| Фреза 58           | 58 | 46                   |
| Фреза 60           | 60 | 48                   |
| Фреза 62           | 62 | 50                   |
| Фреза 64           | 64 | 52                   |
| Фреза 66           | 66 | 54                   |
| Фреза 68           | 68 | 56                   |
| Фреза 70           | 70 | 58                   |
| Фреза 72           | 72 | 60                   |
| Фреза 74           | 74 | 62                   |
| Фреза 76           | 76 | 64                   |
| Фреза 78           | 78 | 66                   |
| Фреза 80           | 80 | 68                   |



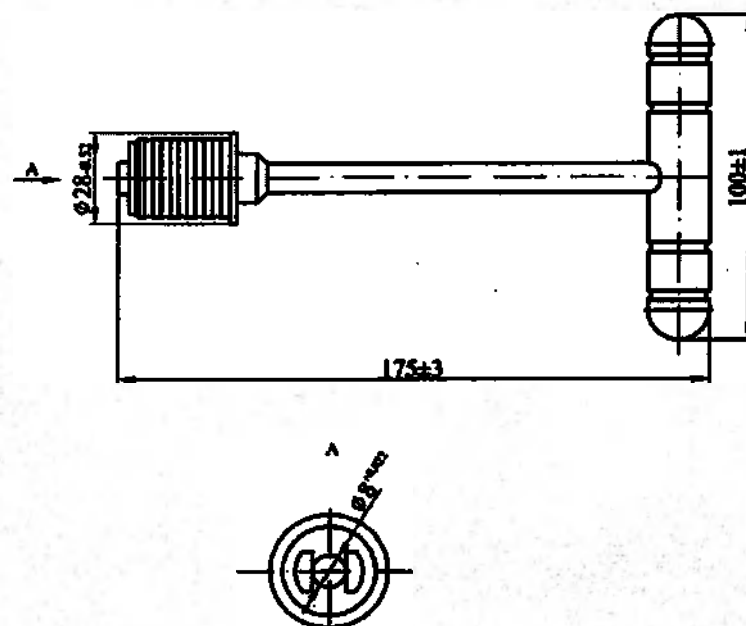
Масса не более 0,4 кг

Рисунок В.7 – Рукоятка фрезы



Масса не более 0,76 кг

Рисунок В.8 - Рукоятка рапшиля



Масса не более 0,26 кг

Рисунок В.9 - Ключ специальный

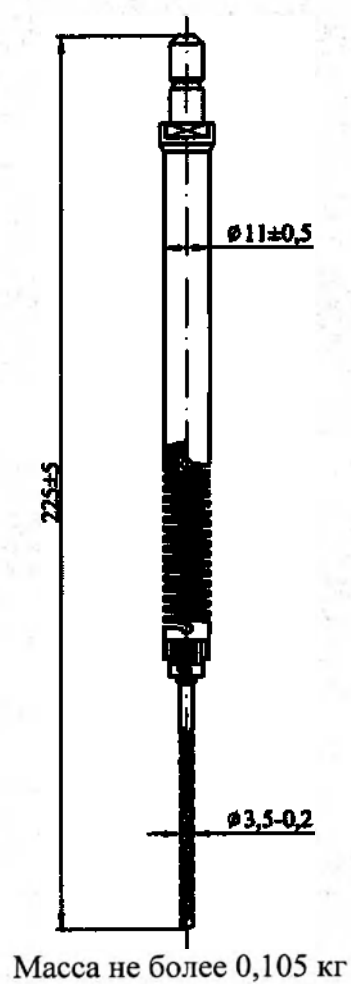
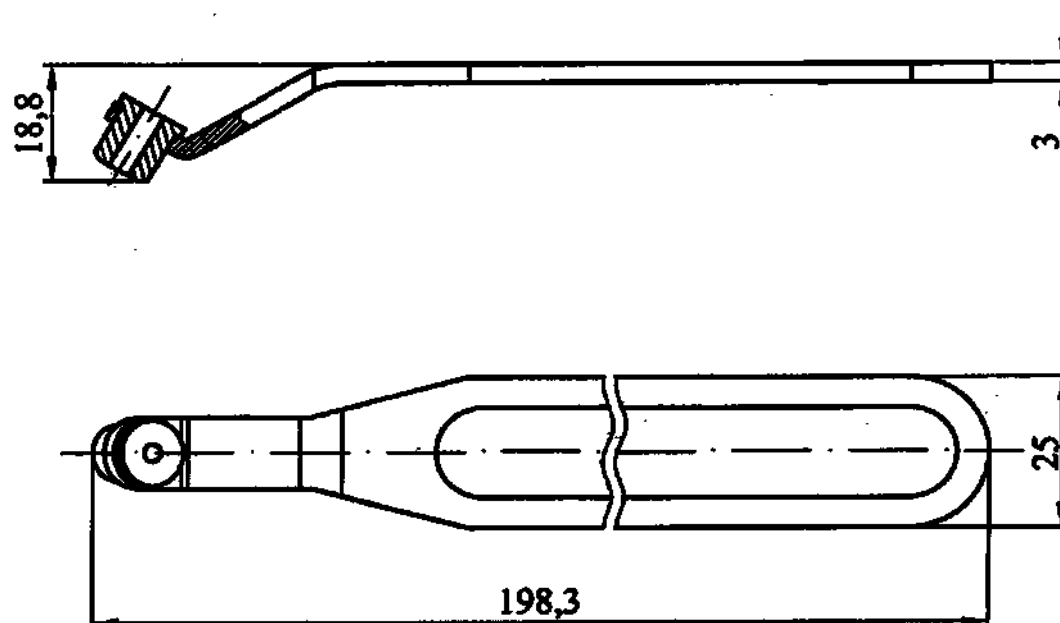
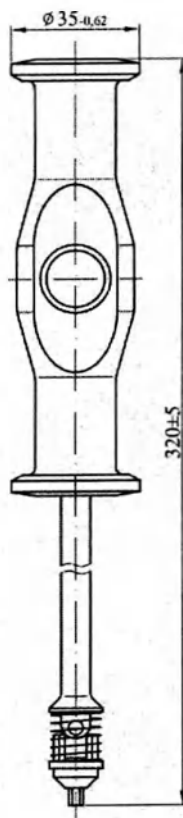


Рисунок В.10 - Привод гибкий



Масса не более 0,045 кг  
Неуказанные предельные отклонения размеров:  $\pm 0,5$  мм.

Рисунок В.11 - Кондуктор



Масса не более 0,6 кг

Рисунок В.12 - Отвертка шарнирная 3,5

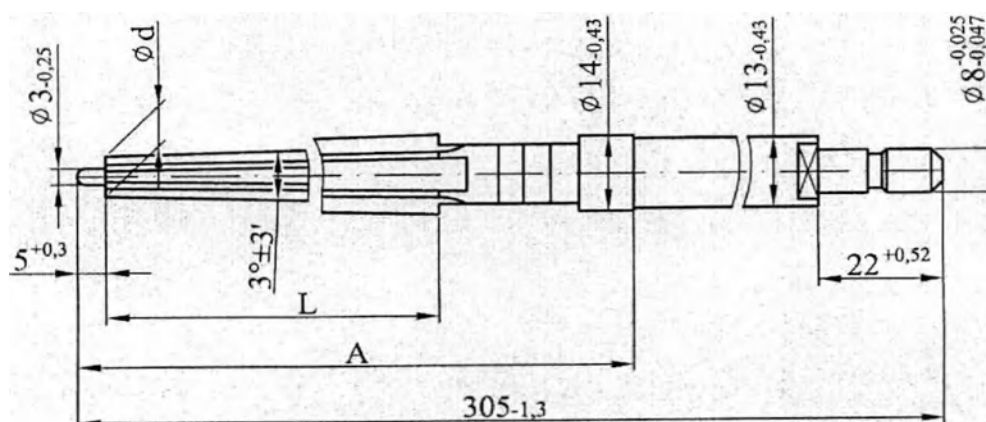


Рисунок В.13 – Развертка

Таблица В.13

| Наименование,<br>шифр | Размеры, мм            |                        |                        | Масса кг,<br>не более |
|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
|                       | d                      | L                      | A                      |                       |
| Развертка 1           | 6,4 <sub>-0,090</sub>  | 135,0 <sub>,1</sub>    | 173,3 <sub>,1</sub>    | 0,23                  |
| Развертка 2           | 7,5 <sub>-0,090</sub>  | 140,2 <sub>-1</sub>    | 179,0 <sub>,1</sub>    | 0,24                  |
| Развертка 3           | 9,1 <sub>-0,090</sub>  | 151,4 <sub>,1</sub>    | 191,0 <sub>,1</sub>    | 0,25                  |
| Развертка 4           | 10,8 <sub>-0,110</sub> | 159,8 <sub>,1</sub>    | 200,1 <sub>,1</sub>    | 0,26                  |
| Развертка 5           | 12,5 <sub>-0,110</sub> | 170,4 <sub>,1</sub>    | 211,5 <sub>-1</sub>    | 0,28                  |
| Развертка 6           | 14,1 <sub>-0,110</sub> | 180,4 <sub>,1,15</sub> | 221,9 <sub>,1,15</sub> | 0,30                  |

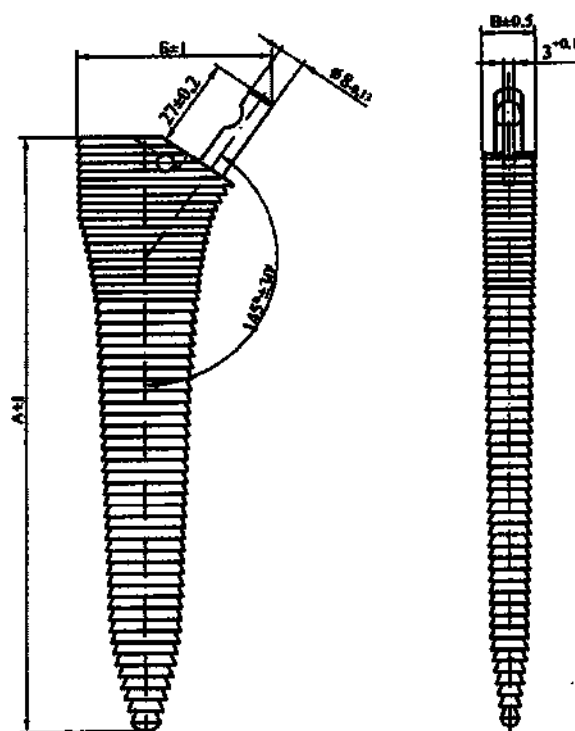
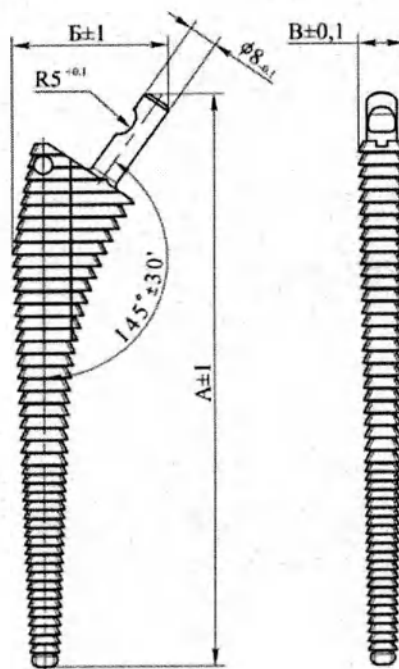


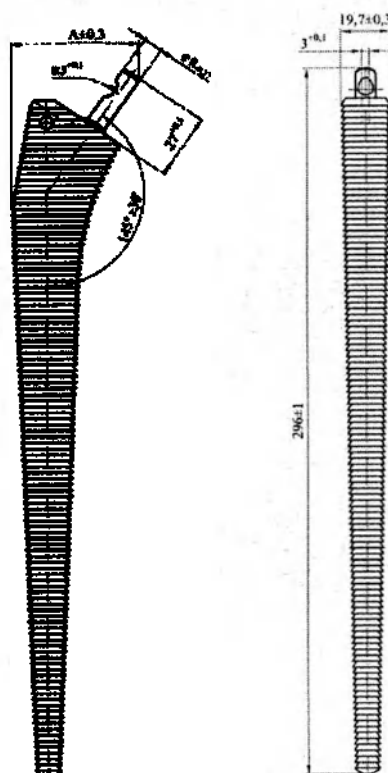
Рисунок В.14 – Рашпиль ЦМ

Таблица В.14

| Наименование,<br>шифр | Размеры, мм |    |    | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|-------------|----|----|----------------------|
|                       | А           | Б  | В  |                      |
| Рашпиль 01 ЦМд        | 116         | 26 | 8  | 100                  |
| Рашпиль 0 ЦМд         | 120         | 27 | 9  | 110                  |
| Рашпиль 1 ЦМд         | 124         | 28 | 9  | 120                  |
| Рашпиль 2 ЦМ          | 129         | 29 | 10 | 130                  |
| Рашпиль 3 ЦМ          | 133         | 30 | 10 | 150                  |
| Рашпиль 4 ЦМ          | 137         | 31 | 10 | 160                  |
| Рашпиль 5 ЦМ          | 142         | 33 | 11 | 180                  |
| Рашпиль 6 ЦМ          | 147         | 34 | 12 | 200                  |
| Рашпиль 7 ЦМ          | 152         | 35 | 13 | 210                  |
| Рашпиль 8 ЦМ          | 158         | 37 | 15 | 230                  |
| Рашпиль 9 ЦМ          | 164         | 38 | 16 | 250                  |
| Рашпиль 10 ЦМ         | 170         | 40 | 17 | 260                  |
| Рашпиль 11 ЦМ         | 176         | 42 | 19 | 270                  |
| Рашпиль 12 ЦМ         | 183         | 43 | 21 | 280                  |



а) Рашпиль



б) Рашпиль РБ

Рисунок В.15 - Рашпиль

Таблица В.15

| Наименование,<br>шифр | Рисунок | Размеры, мм |      |      | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|---------|-------------|------|------|----------------------|
|                       |         | А           | Б    | В    |                      |
| Рашпиль 0             | В.15 а  | 144         | 39   | 10,5 | 103                  |
| Рашпиль 1             |         | 154         | 40   | 11,5 | 121                  |
| Рашпиль 2             |         | 156         | 41   | 12,0 | 133                  |
| Рашпиль 3             |         | 161         | 42   | 12,6 | 147                  |
| Рашпиль 4             |         | 165         | 43   | 13,2 | 170                  |
| Рашпиль 5             |         | 168         | 44   | 13,7 | 200                  |
| Рашпиль 6             |         | 172         | 44   | 14,1 | 210                  |
| Рашпиль 7             |         | 178         | 45   | 14,8 | 230                  |
| Рашпиль 8             |         | 181         | 47   | 15,2 | 240                  |
| Рашпиль 9             |         | 186         | 48   | 15,8 | 260                  |
| Рашпиль 10            |         | 190         | 48   | 16,3 | 280                  |
| Рашпиль 11            |         | 193         | 48   | 16,8 | 330                  |
| Рашпиль 6 РД          |         | 194         | 42,7 | 12,5 | 250                  |
| Рашпиль 7 РД          |         | 201         | 44,0 | 13,0 | 350                  |
| Рашпиль 8 РД          |         | 210         | 47,0 | 13,5 | 400                  |
| Рашпиль 9 РД          |         | 221         | 50,3 | 14,0 | 470                  |
| Рашпиль 10 РД         |         | 232         | 51,0 | 15,0 | 590                  |
| Рашпиль 11 РД         |         | 243         | 54,0 | 16,0 | 680                  |
| Рашпиль 12 РД         |         | 251         | 55,4 | 17,0 | 820                  |
| Рашпиль 6 РБ          | В.15 б  | 17          | -    | -    | 800                  |
| Рашпиль 7 РБ          |         | 18          | -    | -    | 840                  |
| Рашпиль 8 РБ          |         | 19          | -    | -    | 870                  |
| Рашпиль 9 РБ          |         | 20          | -    | -    | 900                  |
| Рашпиль 10 РБ         |         | 21          | -    | -    | 920                  |
| Рашпиль 11 РБ         |         | 22          | -    | -    | 970                  |
| Рашпиль 12 РБ         |         | 23          | -    | -    | 990                  |
| Рашпиль 13 РБ         |         | 24          | -    | -    | 1020                 |
| Рашпиль 14 РБ         |         | 25          | -    | -    | 1050                 |

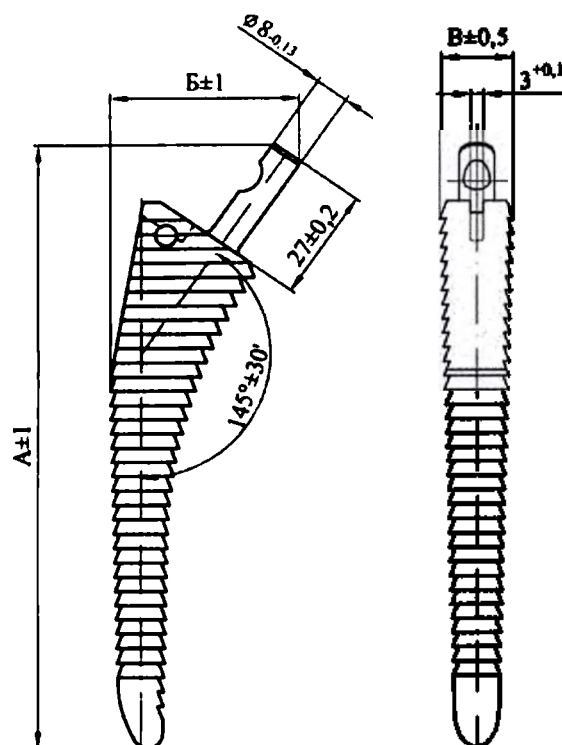


Рисунок В.16 – Рашпиль ПУ

Таблица В.16

| Наименование,<br>шифр | Размеры, мм |    |    | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|-------------|----|----|----------------------|
|                       | А           | Б  | В  |                      |
| Рашпиль 0 ПУ          | 139         | 41 | 13 | 90                   |
| Рашпиль 1 ПУ          | 141         | 42 | 14 | 105                  |
| Рашпиль 2 ПУ          | 143         | 42 | 14 | 115                  |
| Рашпиль 3 ПУ          | 145         | 43 | 15 | 135                  |
| Рашпиль 4 ПУ          | 148         | 45 | 16 | 155                  |
| Рашпиль 5 ПУ          | 150         | 46 | 17 | 185                  |
| Рашпиль 6 ПУ          | 152         | 47 | 18 | 210                  |
| Рашпиль 7 ПУ          | 140         | 48 | 19 | 245                  |
| Рашпиль 8 ПУ          | 157         | 49 | 20 | 275                  |
| Рашпиль 9 ПУ          | 159         | 50 | 22 | 290                  |
| Рашпиль 10 ПУ         | 162         | 51 | 23 | 310                  |

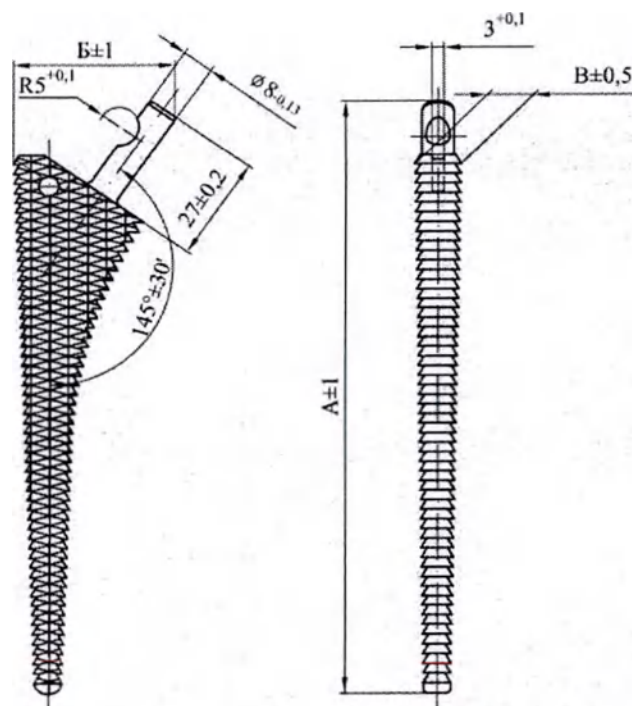


Рисунок В.17 – Рапиль С

Таблица В.17

| Наименование, шифр | А   | Б  | В    | Масса, г<br>не более |
|--------------------|-----|----|------|----------------------|
| Рапиль 3С          | 161 | 42 | 12,6 | 150                  |
| Рапиль 5С          | 168 | 44 | 13,7 | 200                  |
| Рапиль 7С          | 178 | 45 | 14,8 | 230                  |
| Рапиль 9С          | 186 | 48 | 15,8 | 260                  |

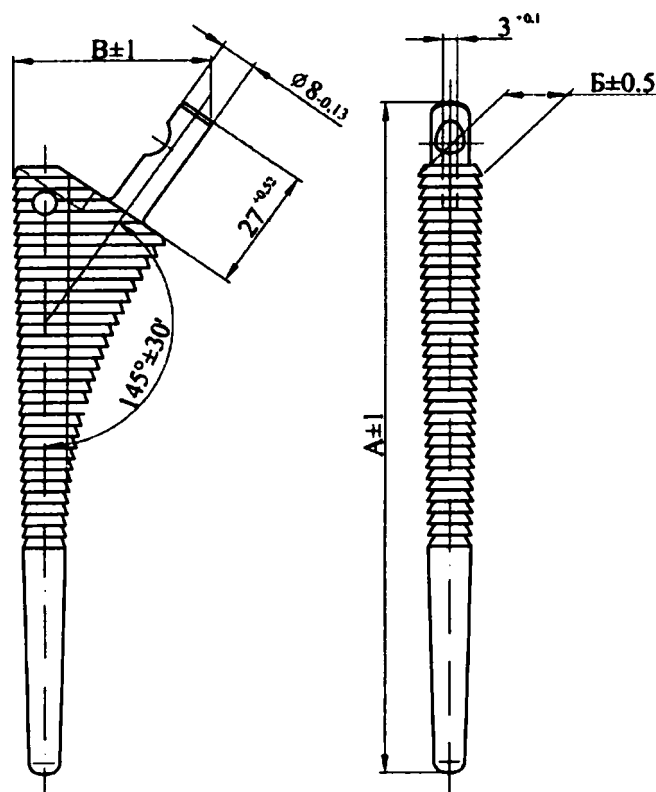


Рисунок В.18– Рашпиль СВ

Таблица В.18

| Наименование, шифр | Размеры, мм |      |    | Масса, г<br>не более |
|--------------------|-------------|------|----|----------------------|
|                    | А           | Б    | В  |                      |
| Рашпиль 1СВ        | 149         | 13.5 | 42 | 90                   |
| Рашпиль 3СВ        | 154         | 14.5 | 44 | 120                  |
| Рашпиль 5СВ        | 165         | 17.0 | 46 | 160                  |
| Рашпиль 7СВ        | 174         | 19.0 | 48 | 210                  |
| Рашпиль 9СВ        | 184         | 21.0 | 50 | 280                  |
| Рашпиль 11СВ       | 194         | 23.5 | 52 | 320                  |

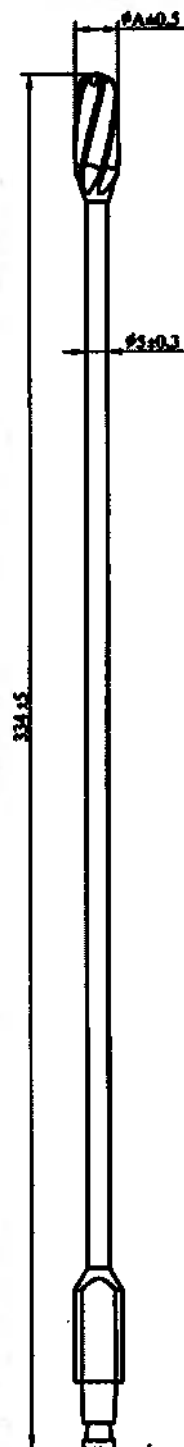


Рисунок В.19 – Сверло гибкое

Таблица В.19

| Наименование, шифр | А, мм | Масса, г<br>не более |
|--------------------|-------|----------------------|
| Сверло гибкое 10   | 28    | 70                   |
| Сверло гибкое 12   | 32    | 75                   |

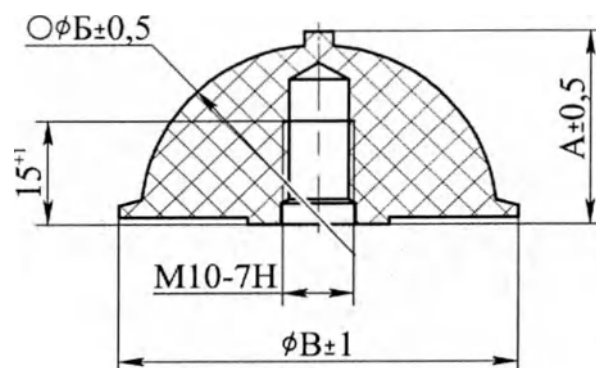


Рисунок В.20 - Прессуризатор вертлужной впадины

Таблица В.20

| Наименование, шифр                  | Размеры, мм |    |    | Масса г,<br>не более |
|-------------------------------------|-------------|----|----|----------------------|
|                                     | А           | Б  | В  |                      |
| Прессуризатор вертлужной впадины 46 | 28          | 42 | 48 | 45                   |
| Прессуризатор вертлужной впадины 48 |             | 44 | 50 | 51                   |
| Прессуризатор вертлужной впадины 50 |             | 46 | 52 | 57                   |
| Прессуризатор вертлужной впадины 52 |             | 48 | 54 | 65                   |
| Прессуризатор вертлужной впадины 54 |             | 50 | 56 | 72                   |
| Прессуризатор вертлужной впадины 56 |             | 52 | 58 | 80                   |
| Прессуризатор вертлужной впадины 58 | 29          | 54 | 60 | 90                   |
| Прессуризатор вертлужной впадины 60 | 30          | 56 | 62 | 100                  |
| Прессуризатор вертлужной впадины 62 | 31          | 58 | 64 | 110                  |
| Прессуризатор вертлужной впадины 64 | 32          | 60 | 66 | 122                  |

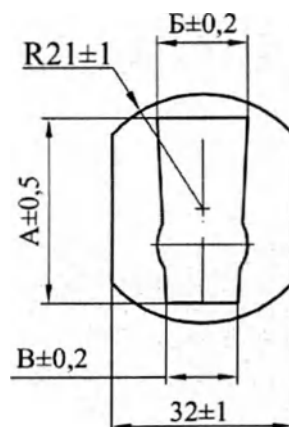


Рисунок В.21 – Прессуризатор бедренный

Таблица В.21

| Наименование               | А  | Б    | В  | Масса г,<br>не более |
|----------------------------|----|------|----|----------------------|
|                            | 31 | 9,7  | 13 | 20                   |
| Прессуризатор бедренный 3С | 32 | 10,7 | 14 | 20                   |
| Прессуризатор бедренный 4С | 33 | 11,6 | 15 | 20                   |
| Прессуризатор бедренный 5С | 34 | 12,6 | 16 | 20                   |

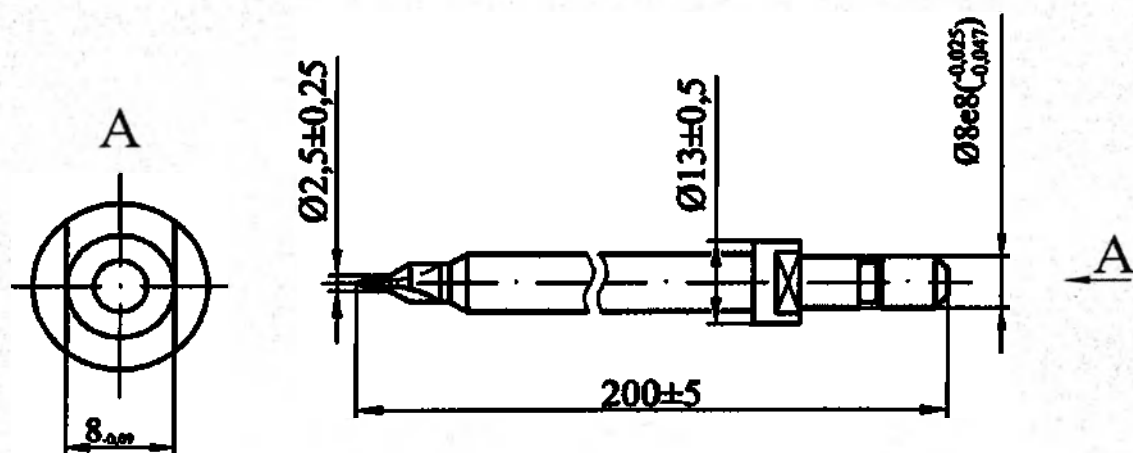


Рисунок В.22 – Сверло анкерное

Масса не более 94 г

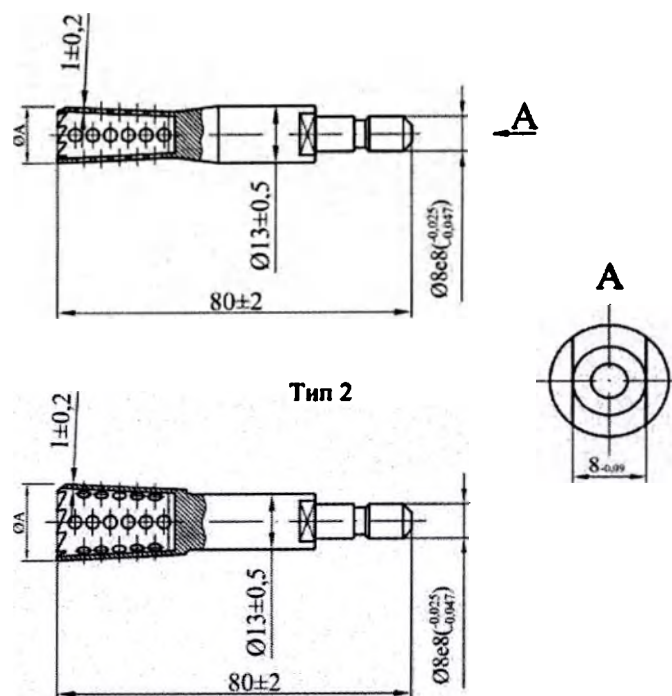


Рисунок В.23 – Фреза пробковая

Таблица В.23

| Наименование,<br>шифр | Тип | А, мм               | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|-----|---------------------|----------------------|
| Фреза пробковая 1     | 1   | 13 <sub>-0.25</sub> | 44                   |
| Фреза пробковая 2     | 2   | 18 <sub>-0.25</sub> | 49                   |
| Фреза пробковая 3     |     | 23 <sub>-0.25</sub> | 54                   |

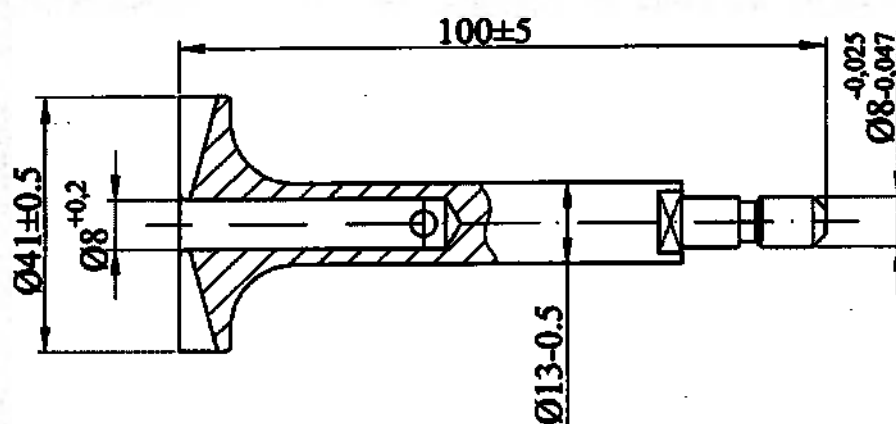


Рисунок В.24 – Фреза торцевая

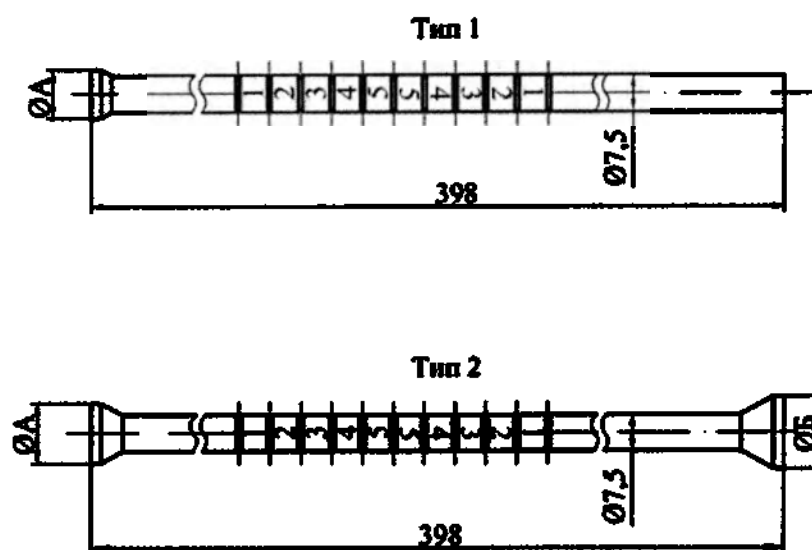


Рисунок В.25 – Измеритель

Таблица В.25

| Наименование,<br>шифр | Тип | Размеры, мм         |                       | Масса, г<br>не более |
|-----------------------|-----|---------------------|-----------------------|----------------------|
|                       |     | А                   | Б                     |                      |
| Измеритель 1          | 1   | 10 <sub>-0,25</sub> | -                     | 140                  |
| Измеритель 2          | 2   | 15 <sub>-0,25</sub> | 12,5 <sub>-0,25</sub> | 146                  |
| Измеритель 3          |     | 20 <sub>-0,25</sub> | 17,5 <sub>-0,25</sub> | 161                  |

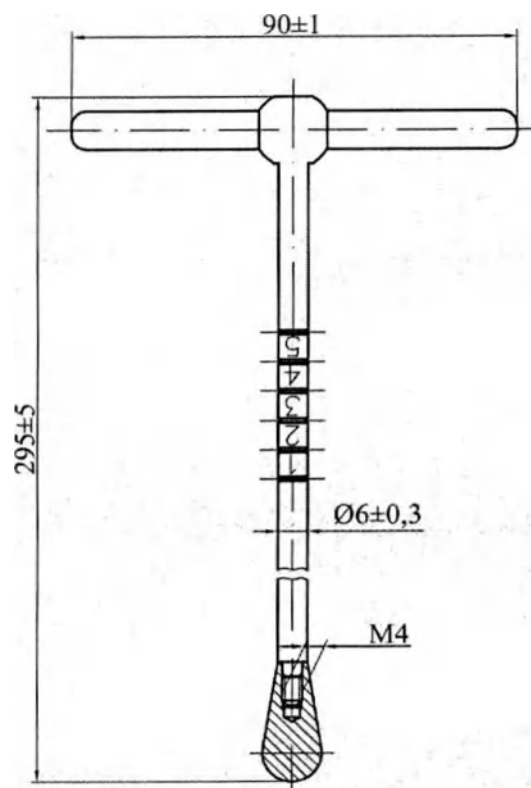
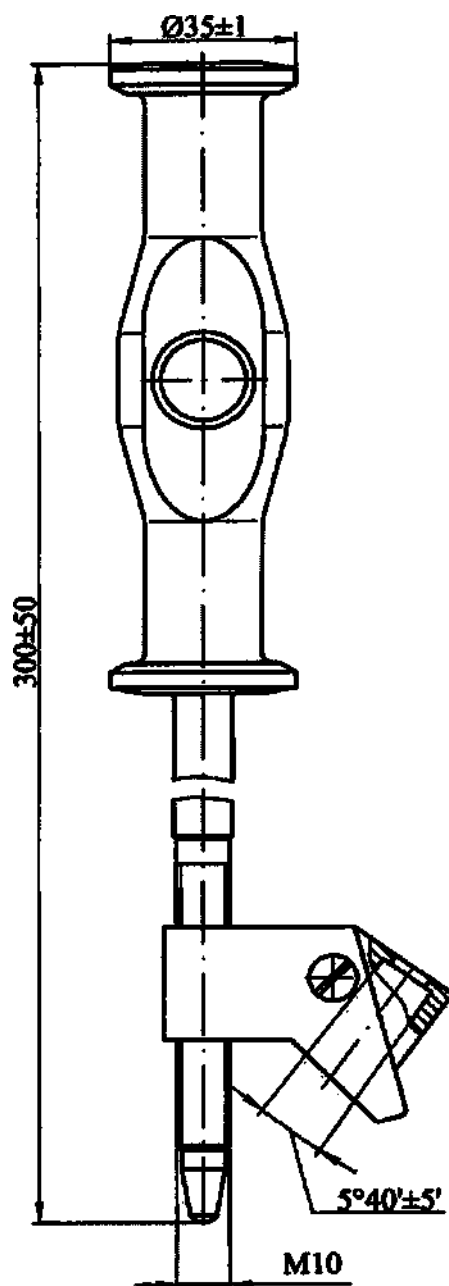


Рисунок В.26 – Импактор пробок

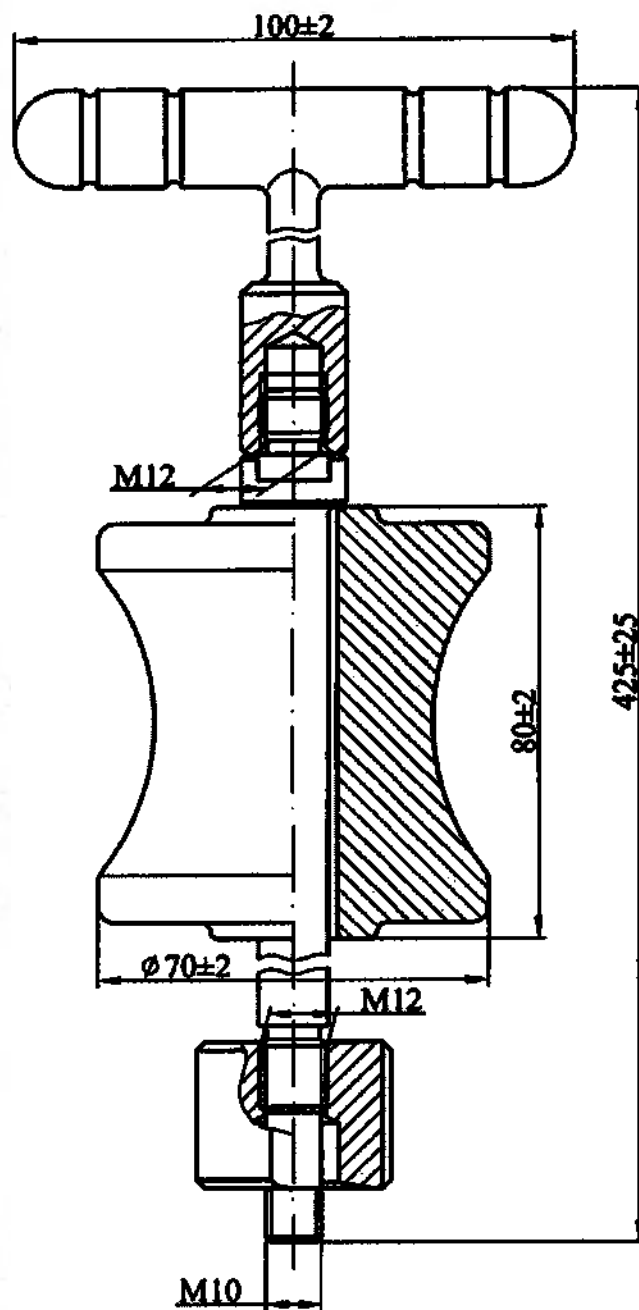
Таблица В.26

| Наименование, шифр | А, мм | Масса, г<br>не более |
|--------------------|-------|----------------------|
| Импактор пробок 1  | 8     | 78                   |
| Импактор пробок 2  | 10    | 80                   |
| Импактор пробок 3  | 12    | 107                  |
| Импактор пробок 4  | 14    | 74                   |
| Импактор пробок 5  | 16    | 93                   |
| Импактор пробок 6  | 18    | 75                   |



Масса не более 0,75 кг

Рисунок В.27 – Импактор-экстрактор



Масса не более 2,5 кг

Рисунок В.28 – Молоток инерционный

## Приложение Г

### Совместимость инструментов для имплантации с компонентами эндопротеза (справочное)

| Компоненты эндопротезов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Инструменты для имплантации                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Головки из кобальт-хром-молибденовый сплава<br>и керамических композиций: Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (от 60 до<br>80%), ZrO <sub>2</sub> (от 20 до 40%) и BIOLOX<br>Головка 28S<br>Головка 28M<br>Головка 28L<br>Головка 28XL<br>Головка 28XXL<br>Головка 32S<br>Головка 32M<br>Головка 32L<br>Головка 32XL<br>Головка 32XXL<br>Головка 36S<br>Головка 36M<br>Головка 36L<br>Головка 36XL<br>Головка 36XXL<br>Головка 28S Кер<br>Головка 28M Кер<br>Головка 28L Кер<br>Головка 32S Кер<br>Головка 32M Кер<br>Головка 32L Кер<br>Головка 32XL Кер<br>Головка 36S Кер<br>Головка 36M Кер<br>Головка 36L Кер<br>Головка 36XL Кер<br>Головка 28S Cer<br>Головка 28M Cer<br>Головка 28L Cer<br>Головка 32S Cer<br>Головка 32M Cer<br>Головка 32L Cer<br>Головка 32XL Cer<br>Головка 36S Cer<br>Головка 36M Cer<br>Головка 36L Cer<br>Головка 36XL Cer<br>Головка 28S O Кер<br>Головка 28M O Кер<br>Головка 28L O Кер<br>Головка 28XL O Кер<br>Головка 32S O Кер<br>Головка 32M O Кер<br>Головка 32L O Кер<br>Головка 32XL O Кер<br>Головка 36S O Кер<br>Головка 36M O Кер<br>Головка 36L O Кер | Шейка примерочная 0-4<br>Шейка примерочная 5-11<br>Шейка примерочная 0-4 Lat<br>Шейка примерочная 5-11 Lat<br>Шейка примерочная 0-4 ЦМ<br>Шейка примерочная 5-11 ЦМ<br>Шейка примерочная 1-5 СВ<br>Шейка примерочная 7-11 СВ<br>Импактор головки |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Головка 36XL O Кер</b></p> <p>Ножка 0 Lat<br/>                     Ножка 1 Lat<br/>                     Ножка 2 Lat<br/>                     Ножка 3 Lat<br/>                     Ножка 4 Lat<br/>                     Ножка 5 Lat<br/>                     Ножка 6 Lat<br/>                     Ножка 7 Lat<br/>                     Ножка 8 Lat<br/>                     Ножка 9 Lat<br/>                     Ножка 10 Lat<br/>                     Ножка 11 Lat</p> | <p>Шейка примерочная 0-4 Lat<br/>                     Шейка примерочная 5-11 Lat<br/>                     Рашпиль 0<br/>                     Рашпиль 1<br/>                     Рашпиль 2<br/>                     Рашпиль 3<br/>                     Рашпиль 4<br/>                     Рашпиль 5<br/>                     Рашпиль 6<br/>                     Рашпиль 7<br/>                     Рашпиль 8<br/>                     Рашпиль 9<br/>                     Рашпиль 10<br/>                     Рашпиль 11<br/>                     Рукоятка рашпиля<br/>                     Импактор-экстрактор<br/>                     Молоток инерционный</p> |
| <p>Ножка 0<br/>                     Ножка 1<br/>                     Ножка 2<br/>                     Ножка 3<br/>                     Ножка 4<br/>                     Ножка 5<br/>                     Ножка 6<br/>                     Ножка 7<br/>                     Ножка 8<br/>                     Ножка 9<br/>                     Ножка 10<br/>                     Ножка 11</p>                                                                                  | <p>Шейка примерочная 0-4<br/>                     Шейка примерочная 5-11<br/>                     Рашпиль 0<br/>                     Рашпиль 1<br/>                     Рашпиль 2<br/>                     Рашпиль 3<br/>                     Рашпиль 4<br/>                     Рашпиль 5<br/>                     Рашпиль 6<br/>                     Рашпиль 7<br/>                     Рашпиль 8<br/>                     Рашпиль 9<br/>                     Рашпиль 10<br/>                     Рашпиль 11<br/>                     Рукоятка рашпиля<br/>                     Импактор-экстрактор<br/>                     Молоток инерционный</p>         |
| <p>Ножка 6 РД Lat<br/>                     Ножка 7 РД Lat<br/>                     Ножка 8 РД Lat<br/>                     Ножка 9 РД Lat<br/>                     Ножка 10 РД Lat<br/>                     Ножка 11 РД Lat<br/>                     Ножка 12 РД Lat</p>                                                                                                                                                                                                     | <p>Шейка примерочная 0-4 Lat<br/>                     Шейка примерочная 5-11 Lat<br/>                     Рашпиль 6 РД<br/>                     Рашпиль 7 РД<br/>                     Рашпиль 8 РД<br/>                     Рашпиль 9 РД<br/>                     Рашпиль 10 РД<br/>                     Рашпиль 11 РД<br/>                     Рашпиль 12 РД<br/>                     Рукоятка рашпиля<br/>                     Импактор-экстрактор<br/>                     Молоток инерционный</p>                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ножка 6 РД<br>Ножка 7 РД<br>Ножка 8 РД<br>Ножка 9 РД<br>Ножка 10 РД<br>Ножка 11 РД<br>Ножка 12 РД                                                                                                       | Шейка примерочная 0-4<br>Шейка примерочная 5-11<br>Рашпиль 6 РД<br>Рашпиль 7 РД<br>Рашпиль 8 РД<br>Рашпиль 9 РД<br>Рашпиль 10 РД<br>Рашпиль 11 РД<br>Рашпиль 12 РД<br>Рукоятка рашпиля<br>Импактор-экстрактор<br>Молоток инерционный                                                                                                                                            |
| Ножка 6 РБ<br>Ножка 7 РБ<br>Ножка 8 РБ<br>Ножка 9 РБ<br>Ножка 10 РБ<br>Ножка 11 РБ<br>Ножка 12 РБ<br>Ножка 13 РБ                                                                                        | Шейка примерочная 5-11<br>Рашпиль 6 РБ<br>Рашпиль 7 РБ<br>Рашпиль 8 РБ<br>Рашпиль 9 РБ<br>Рашпиль 10 РБ<br>Рашпиль 11 РБ<br>Рашпиль 12 РБ<br>Рашпиль 13 РБ<br>Рукоятка рашпиля<br>Импактор-экстрактор<br>Молоток инерционный                                                                                                                                                    |
| Ножка ЦМд 01<br>Ножка ЦМд 0<br>Ножка ЦМд 1<br>Ножка ЦМ 2<br>Ножка ЦМ 3<br>Ножка ЦМ 4<br>Ножка ЦМ 5<br>Ножка ЦМ 6<br>Ножка ЦМ 7<br>Ножка ЦМ 8<br>Ножка ЦМ 9<br>Ножка ЦМ 10<br>Ножка ЦМ 11<br>Ножка ЦМ 12 | Рашпиль 01 ЦМд<br>Рашпиль 0 ЦМд<br>Рашпиль 1 ЦМд<br>Рашпиль 2 ЦМ<br>Рашпиль 3 ЦМ<br>Рашпиль 4 ЦМ<br>Рашпиль 5 ЦМ<br>Рашпиль 6 ЦМ<br>Рашпиль 7 ЦМ<br>Рашпиль 8 ЦМ<br>Рашпиль 9 ЦМ<br>Рашпиль 10 ЦМ<br>Рашпиль 11 ЦМ<br>Рашпиль 12 ЦМ<br>Шейка примерочная 0-4 ЦМ<br>Шейка примерочная 5-11 ЦМ<br>Рукоятка рашпиля<br>Сверло гибкое<br>Импактор-экстрактор<br>Молоток инерционный |
| Ножка 0 ПУ<br>Ножка 1 ПУ<br>Ножка 2 ПУ<br>Ножка 3 ПУ<br>Ножка 4 ПУ<br>Ножка 5 ПУ<br>Ножка 6 ПУ<br>Ножка 7 ПУ<br>Ножка 8 ПУ<br>Ножка 9 ПУ<br>Ножка 10 ПУ                                                 | Рашпиль 0 ПУ<br>Рашпиль 1 ПУ<br>Рашпиль 2 ПУ<br>Рашпиль 3 ПУ<br>Рашпиль 4 ПУ<br>Рашпиль 5 ПУ<br>Рашпиль 6 ПУ<br>Рашпиль 7 ПУ<br>Рашпиль 8 ПУ<br>Рашпиль 9 ПУ<br>Рашпиль 10 ПУ<br>Шейка примерочная 1-5 СВ                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Шейка примерочная 7-11 СВ<br>Рукоятка рашпиля<br>Импактор-экстрактор<br>Молоток инерционный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Ножка 3С<br>Ножка 3СН<br>Ножка 5С<br>Ножка 5СН<br>Ножка 7С<br>Ножка 7СН<br>Ножка 9С<br>Ножка 9СН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Рашпиль 3С<br>Рашпиль 5С<br>Рашпиль 7С<br>Рашпиль 9С<br>Рукоятка рашпиля<br>Прессуризатор бедренный: 3С, 4С, 5С<br>Импактор-экстрактор<br>Молоток инерционный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Ножка 1СВ<br>Ножка 3СВ<br>Ножка 5СВ<br>Ножка 7СВ<br>Ножка 9СВ<br>Ножка 11СВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Рашпиль 1СВ<br>Рашпиль 3СВ<br>Рашпиль 5СВ<br>Рашпиль 7СВ<br>Рашпиль 9СВ<br>Рашпиль 11СВ<br>Развертка 1<br>Развертка 2<br>Развертка 3<br>Развертка 4<br>Развертка 5<br>Развертка 6<br>Рукоятка рашпиля<br>Ключ специальный<br>Фреза торцевая<br>Импактор-экстрактор<br>Молоток инерционный                                                                                                                                                                                                          |
| Вкладыш 44-28 Р<br>Вкладыш 46-28 Р<br>Вкладыш 48-28 Р<br>Вкладыш 50-28 Р<br>Вкладыш 52-28 Р<br>Вкладыш 54-28 Р<br>Вкладыш 56-28 Р<br>Вкладыш 58-28 Р<br>Вкладыш 60-28 Р<br>Вкладыш 62-28 Р<br>Вкладыш 64-28 Р<br>Вкладыш 66-28 Р<br>Вкладыш 50-32 Р<br>Вкладыш 52-32 Р<br>Вкладыш 54-32 Р<br>Вкладыш 56-32 Р<br>Вкладыш 58-32 Р<br>Вкладыш 60-32 Р<br>Вкладыш 62-32 Р<br>Вкладыш 64-32 Р<br>Вкладыш 66-32 Р<br>Вкладыш 68-32 Р<br>Вкладыш 70-32 Р<br>Вкладыш 72-32 Р<br>Вкладыш 74-32 Р<br>Вкладыш 76-32 Р<br>Вкладыш 78-32 Р | Импактор вкладыша 28<br>Импактор вкладыша 32<br>Импактор вкладыша 36<br>Головка примерочная 28S<br>Головка примерочная 28M<br>Головка примерочная 28L<br>Головка примерочная 28XL<br>Головка примерочная 28XXL<br>Головка примерочная 32S<br>Головка примерочная 32M<br>Головка примерочная 32L<br>Головка примерочная 32XL<br>Головка примерочная 32XXL<br>Головка примерочная 36S<br>Головка примерочная 36M<br>Головка примерочная 36L<br>Головка примерочная 36XL<br>Головка примерочная 36XXL |

|                  |  |
|------------------|--|
| Вкладыш 80-32 Р  |  |
| Вкладыш 54-36 Р  |  |
| Вкладыш 56-36 Р  |  |
| Вкладыш 58-36 Р  |  |
| Вкладыш 60-36 Р  |  |
| Вкладыш 62-36 Р  |  |
| Вкладыш 64-36 Р  |  |
| Вкладыш 66-36 Р  |  |
| Вкладыш 68-36 Р  |  |
| Вкладыш 70-36 Р  |  |
| Вкладыш 72-36 Р  |  |
| Вкладыш 74-36 Р  |  |
| Вкладыш 76-36 Р  |  |
| Вкладыш 78-36 Р  |  |
| Вкладыш 80-36 Р  |  |
| Вкладыш 46-28 АЛ |  |
| Вкладыш 48-28 АЛ |  |
| Вкладыш 50-28 АЛ |  |
| Вкладыш 52-28 АЛ |  |
| Вкладыш 54-28 АЛ |  |
| Вкладыш 56-28 АЛ |  |
| Вкладыш 58-28 АЛ |  |
| Вкладыш 60-28 АЛ |  |
| Вкладыш 62-28 АЛ |  |
| Вкладыш 64-28 АЛ |  |
| Вкладыш 66-28 АЛ |  |
| Вкладыш 68-28 АЛ |  |
| Вкладыш 70-28 АЛ |  |
| Вкладыш 72-28 АЛ |  |
| Вкладыш 74-28 АЛ |  |
| Вкладыш 78-28 АЛ |  |
| Вкладыш 80-28 АЛ |  |
| Вкладыш 50-32 АЛ |  |
| Вкладыш 52-32 АЛ |  |
| Вкладыш 54-32 АЛ |  |
| Вкладыш 56-32 АЛ |  |
| Вкладыш 58-32 АЛ |  |
| Вкладыш 60-32 АЛ |  |
| Вкладыш 62-32 АЛ |  |
| Вкладыш 64-32 АЛ |  |
| Вкладыш 66-32 АЛ |  |
| Вкладыш 68-32 АЛ |  |
| Вкладыш 70-32 АЛ |  |
| Вкладыш 72-32 АЛ |  |
| Вкладыш 74-32 АЛ |  |
| Вкладыш 76-32 АЛ |  |
| Вкладыш 78-32 АЛ |  |
| Вкладыш 80-32 АЛ |  |
| Вкладыш 54-36 АЛ |  |
| Вкладыш 56-36 АЛ |  |
| Вкладыш 58-36 АЛ |  |
| Вкладыш 60-36 АЛ |  |
| Вкладыш 62-36 АЛ |  |
| Вкладыш 64-36 АЛ |  |
| Вкладыш 66-36 АЛ |  |
| Вкладыш 68-36 АЛ |  |
| Вкладыш 70-36 АЛ |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вкладыш 72-36 АЛ<br>Вкладыш 74-36 АЛ<br>Вкладыш 76-36 АЛ<br>Вкладыш 78-36 АЛ<br>Вкладыш 80-36 АЛ<br>Вкладыш 46-28<br>Вкладыш 48-28<br>Вкладыш 50-28<br>Вкладыш 52-28<br>Вкладыш 54-28<br>Вкладыш 56-28<br>Вкладыш 58-28<br>Вкладыш 60-28<br>Вкладыш 62-28<br>Вкладыш 64-28<br>Вкладыш 50-32<br>Вкладыш 52-32<br>Вкладыш 54-32<br>Вкладыш 56-32<br>Вкладыш 58-32<br>Вкладыш 60-32<br>Вкладыш 62-32<br>Вкладыш 64-32<br>Вкладыш 66-32<br>Вкладыш 68-32<br>Вкладыш 70-32<br>Вкладыш 72-32<br>Вкладыш 47-32<br>Вкладыш 49-32<br>Вкладыш 78-32<br>Вкладыш 80-32<br>Вкладыш 54-36<br>Вкладыш 56-36<br>Вкладыш 58-36<br>Вкладыш 60-36<br>Вкладыш 62-36<br>Вкладыш 64-36<br>Вкладыш 66-36<br>Вкладыш 68-36<br>Вкладыш 70-36<br>Вкладыш 72-36<br>Вкладыш 47-36<br>Вкладыш 49-36<br>Вкладыш 78-36<br>Вкладыш 80-36 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Чаша 46 -28ПС<br>Чаша 48 -28ПС<br>Чаша 50 -28ПС<br>Чаша 52 -28ПС<br>Чаша 54 -28ПС<br>Чаша 56 -28ПС<br>Чаша 58 -28ПС<br>Чаша 60 -28ПС<br>Чаша 62 -28ПС<br>Чаша 64 -28ПС<br>Чаша 48 -32ПС<br>Чаша 50 -32ПС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Головка примерочная 28S<br>Головка примерочная 28M<br>Головка примерочная 28L<br>Головка примерочная 28XL<br>Головка примерочная 28XXL<br>Головка примерочная 32S<br>Головка примерочная 32M<br>Головка примерочная 32L<br>Головка примерочная 32XL<br>Головка примерочная 32XXL<br>Головка примерочная 36S<br>Головка примерочная 36M |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Чаша 52 -32ПС<br>Чаша 54 -32ПС<br>Чаша 56 -32ПС<br>Чаша 58 -32ПС<br>Чаша 60 -32ПС<br>Чаша 62 -32ПС<br>Чаша 64 -32ПС<br>Чаша 52 -36ПС<br>Чаша 54 -36ПС<br>Чаша 56 -36ПС<br>Чаша 58 -36ПС<br>Чаша 60 -36ПС<br>Чаша 62 -36ПС<br>Чаша 64 -36ПС<br>Чаша 46 -28НС<br>Чаша 48 -28НС<br>Чаша 50 -28НС<br>Чаша 52 -28НС<br>Чаша 54 -28НС<br>Чаша 56 -28НС<br>Чаша 58 -28НС<br>Чаша 60 -28НС<br>Чаша 62 -28НС<br>Чаша 64 -28НС                                                                                                                                                                                                 | Головка примерочная 36L<br>Головка примерочная 36XL<br>Головка примерочная 36XXL<br>Прессуризатор вертлужной впадины: 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64<br>Рукоятка фрезы<br>Фреза 46<br>Фреза 48<br>Фреза 50<br>Фреза 52<br>Фреза 54<br>Фреза 56<br>Фреза 58<br>Фреза 60<br>Фреза 62<br>Фреза 64 |
| Чаша 46 Р<br>Чаша 48 Р<br>Чаша 50 Р<br>Чаша 52 Р<br>Чаша 54 Р<br>Чаша 56 Р<br>Чаша 58 Р<br>Чаша 60 Р<br>Чаша 62 Р<br>Чаша 64 Р<br>Чаша 66 Р<br>Чаша 68 Р<br>Чаша 70 Р<br>Чаша 72 Р<br>Чаша 74 Р<br>Чаша 76 Р<br>Чаша 78 Р<br>Чаша 80 Р<br>Чаша 56 МО<br>Чаша 58 МО, 58 АО, 58-01 АО<br>Чаша 60 МО<br>Чаша 62 МО, 62 АС, 62-01 АС, 62 АО, 62-01 АО<br>Чаша 64 МО<br>Чаша 66 МО, 66 АС, 66-01 АС, 66 АО, 66-01 АО<br>Чаша 68 МО<br>Чаша 70 МО, 70 АС, 70-01 АС, 70 АО, 70-01 АО<br>Чаша 72 МО<br>Чаша 74 МО<br>Чаша 76 МО<br>Чаша 78 МО<br>Чаша 80 МО, 80 АС, 80-01 АС, 80 АО, 80-01 АО, 80-01 АК, 80-02 АК<br>Чаша 46 | Фреза 46<br>Фреза 48<br>Фреза 50<br>Фреза 52<br>Фреза 54<br>Фреза 56<br>Фреза 58<br>Фреза 60<br>Фреза 62<br>Фреза 64<br>Фреза 66<br>Фреза 68<br>Фреза 70<br>Фреза 72<br>Фреза 74<br>Фреза 76<br>Фреза 78<br>Фреза 80<br>Рукоятка фрезы<br>Импактор чаш                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Чаша 48<br>Чаша 50<br>Чаша 52<br>Чаша 54<br>Чаша 56<br>Чаша 58<br>Чаша 60<br>Чаша 62<br>Чаша 64<br>Чаша 66<br>Чаша 68<br>Чаша 70<br>Чаша 72<br>Чаша 74<br>Чаша 76<br>Чаша 78<br>Чаша 80                                                                                                                                                     |                                                                                  |
| Винт спонгиозный Ø 6,5x25<br>Винт спонгиозный Ø 6,5x30<br>Винт спонгиозный Ø 6,5x35<br>Винт спонгиозный Ø 6,5x40<br>Винт спонгиозный Ø 6,5x45<br>Винт спонгиозный 5,9x30<br>Винт спонгиозный 5,9x35<br>Винт спонгиозный 5,9x40<br>Винт спонгиозный, 5,9x45<br>Винт спонгиозный 5,9x50<br>Винт спонгиозный 5,9x55<br>Винт спонгиозный 5,9x60 | Гибкий привод<br>Кондуктор<br>Отвертка шарнирная 3,5                             |
| Направляющая дистальная 1<br>Направляющая дистальная 2<br>Направляющая дистальная 3<br>Направляющая дистальная 4<br>Направляющая дистальная 5                                                                                                                                                                                               | Ножки цементной фиксации                                                         |
| Измеритель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Фреза пробковая 1, 2, 3<br>Импактор пробок 1, 2, 3, 4, 5, 6<br>Измеритель канала |

## Приложение Д

### Инструкции по обработке медицинского инструмента многоразового использования (справочное)

**Изготовитель:** ООО «ЭСИ Медикал», г. Новосибирск. Россия.

**Метод:** Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация по МУ287-113.

**Изделие:** Инструмент для имплантации из состава медицинского изделия «Эндопротез тазобедренного сустава тотальный «ARTUS» с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-002-28606307-2018».

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                          |                |                                         |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|----------------|-----------------------------------------|
| ВНИМАНИЕ!                                      | Раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс), обладают коррозионным действием моющих растворов. При использовании средств, содержащих перекись водорода с моющим средством Лотос или Лотос - автомат, целесообразно использовать ингибитор коррозии - 0,14% олеата натрия.<br>Допускается использовать равнозначные методы, средства и режимы предстерилизационной очистки и дезинфекции по МУ287-113. |                                   |                          |                |                                         |
| Ограничения при проведении повторной обработки | Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы инструмента определяется износом и повреждениями при использовании                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |                          |                |                                         |
| Место использования                            | Специализированное стационарное отделение медицинской организации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                   |                          |                |                                         |
| Дезинфекция и предстерилизационная очистка     | Для дезинфекции и предстерилизационной очистки используют методы согласно МУ 287-113.<br>При ручном способе инструмент замачивают в емкости (баки, тазы) с полным его погружением в раствор. Пример цикла дезинфекции и предстерилизационной очистки см. Таблицу 1.<br>Таблица 1                                                                                                                                                                                           |                                   |                          |                |                                         |
|                                                | Дезинфекция химическим методом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |                          |                |                                         |
|                                                | Название средства, фирма, страна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Инфекции                          | Концентрация раствора, % | Выдержка, мин. | Промывка проточной питьевой водой, мин. |
|                                                | Перекись водорода с 0,5% моющего средства «Лотос» (Россия)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | вирусные                          | 4,0                      | 90             | 0,5                                     |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | бактериальные                     | 3,0                      | 80             |                                         |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | туберкулез                        | 3,0                      | 180            |                                         |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | дерматофиты                       | 3,0                      | 180            |                                         |
|                                                | Предстерилизационная очистка с применением замачивания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                          |                |                                         |
|                                                | Название средства, фирма, страна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Температура рабочего раствора, °С | Концентрация раствора, % | Выдержка, мин  |                                         |
|                                                | Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Биолот (Россия)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 40                                | 0,5                      | 15             |                                         |

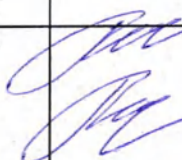
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |      |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------|-------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Не нормируется                      | 0,5  | 0,5-1 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ополаскивание проточной питьевой водой после применения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Не нормируется                      | ---- | 3     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ополаскивание дистиллированной водой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Не нормируется                      | ---- | 0,5   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Сушка горячим воздухом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 85 °С до полного исчезновения влаги |      |       |
| <p>Толщина слоя раствора при погружении над инструментами должна быть не менее одного сантиметра. Если инструмент состоит из нескольких частей, его необходимо разобрать и проследить, чтобы все имеющиеся полости были заполнены раствором. Мойку каждого инструмента при ручном способе осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки.</p> <p>В течение 1 мин осуществляют мойку сложных изделий, имеющих каналы или замковые части. Каналы промывают с помощью шприца. После ополаскивания проточной питьевой водой в раковине или ванне с устройством для струйной подачи питьевой воды инструменты ополаскивают в дистиллированной воде погружением в емкости (баки, тазы) на 0,5 мин (температура воды не нормируется).</p> <p>При автоматической дезинфекции и предстерилизационной очистке используют разрешенные Росздравнадзором моечные машины различного типа (например: "УЗУМИ-15" по ТУ 9451-005-26857421-01», РУ № ФСР 2010/09069 от 14.10.2010, «Оборудование санитарно-гигиеническое серии KEN с принадлежностями», РУ № РЗН 2015/3104 от 21.09.2015.</p> <p>Автоматическая чистка осуществляется согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.</p> <p>Внимание! Если инструмент состоит из нескольких частей, то его необходимо разобрать при проведении автоматизированной очистки и дезинфекции.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |      |       |
| Сушка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Сушка осуществляется в сушильных шкафах, например, типа ШС-80, горячим воздухом при температуре 85° ±3 °С до полного исчезновения влаги или в специализированном совмещенном санитарно-дезинфекционном оборудовании (например, «Оборудование санитарно-гигиеническое серии KEN с принадлежностями», РУ № РЗН 2015/3104 от 21.09.2015) согласно инструкции по применению. |                                     |      |       |
| Осмотр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Весь инструмент перед применением должен быть проверен на наличие повреждений и износа. Необходимо проверить инструмент на возможность сборки сопрягаемых элементов.<br><b>ВНИМАНИЕ!</b> Техническое обслуживание осуществляет только ООО «Эндосервис».                                                                                                                  |                                     |      |       |
| Упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Вид упаковочного материала может быть: пакеты из бумаги мешочной влагопрочной или бумаги упаковочной высокопрочной или без упаковки в открытых лотках.<br><b>ВНИМАНИЕ!</b> Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась.                                                                                    |                                     |      |       |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>Допускается применять иные материалы для упаковки, разрешенные национальным законодательством.</p> <p>Инструмент может размещаться в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Необходимо удостовериться, что режущие кромки защищены. Контейнеры упаковывают принятым в медицинских организациях способом.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Стерилизация              | <p>Воздушный стерилизатор.</p> <p>Сухой горячий воздух при температуре <math>180 \pm 3</math> °C в течение <math>60^{+5}</math> мин.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ!</b> Остывшие упаковки подлежат обязательному визуальному контролю. Поврежденные, влажные, упавшие на пол упаковки считаются загрязненными, а изделия из них подлежат обязательной переупаковке и повторной стерилизации.</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| Хранение                  | <p>Инструменты, прошедшие стерилизацию, хранятся только в «чистой зоне» операционной сроком в зависимости от применяемой упаковки для стерилизации.</p> <p>Существуют общие требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в шторчатых биксах - не более 3 дней;</li> <li>- в микробиологических биксах - 20 дней;</li> <li>- в скрепленных крафт-пакетах - 3 дня;</li> <li>- в склеенных крафт-пакетах - 10 дней;</li> <li>- в бумажных пластиковых пакетах - 6 месяцев;</li> <li>- в бязевых мешках двойных со специальной пропиткой - 20 дней;</li> <li>- в обычных бязевых мешках - 3 дня.</li> </ul> |
| Дополнительная информация | <p>Качество предстерилизационной очистки и дезинфекции изделий оценивают путем постановки специальных проб (например: азопирамовой или амидопириновой) на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.</p>                                                                                                   |
| Реквизиты изготовителя    | <p><b>Общество с ограниченной ответственностью ООО «ЭСИ Медикал»,</b></p> <p><b>адрес: 630102, Россия, г. Новосибирск, ул. Нижегородская, д. 6А, этаж 6, офис 613</b></p> <p><b>тел.: +7 (383) 373-96-15</b></p> <p><b>e-mail: info@esimedical.ru</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Инструкция была валидирована изготовителем инструмента как приемлемая для подготовки медицинского инструмента для повторного использования.

Организация, занимающаяся повторной стерилизацией медицинских изделий, несет ответственность за ее проведение, включая используемое оборудование, средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, персонал, и качество стерилизации. Процесс стерилизации должен быть валидирован на всех этапах.

### Лист регистрации изменений

| Изм. | Номера листов (страниц) |                 |       |                     | Всего<br>листов<br>(страниц) в<br>докум. | №<br>докум. | Входящий<br>№<br>Сопрово-<br>дитель-<br>ного до-<br>кум. и да-<br>та                | Подп. | Дата       |
|------|-------------------------|-----------------|-------|---------------------|------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|
|      | измене-<br>нных         | замене-<br>нных | новых | аннули-<br>рованных |                                          |             |                                                                                     |       |            |
| 1    | -                       | 1-106           | -     | -                   | 106                                      | М-2-2019    |  |       | 17.09.2019 |
| 2    | -                       | 1-106           | -     | -                   | 106                                      | М-4-2023    |                                                                                     |       | 18.10.2023 |

Прошито, пронумеровано,  
скреплено подписью и печатью 106 л.  
( сто шесть )



Управляющий ООО «ЭСИ Медикал»

ИП Мамонова Е.В.