



Avenue des Sciences 15  
CH-11400 Yverdon  
Phone +41 (0)21 634 70 70  
e-mail: daniela.cattaneo@unitedorthopedic.com

UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION No. 57,  
Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City,  
30075, Taiwan /

2024 - 07 - 18

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

COVERING LETTER

With this letter we,

UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION

No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan

As responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices, hereby certify authenticity of the attached document

INSTRUCTION FOR USE for a medical device

**Implants for hip replacement and reconstruction United**

For and behalf of

Jason Lin

President

113年度新院民認軒字

|                                                                                                                                                                                                                         |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 案 號 . 000119                                                                                                                                                                                                            | 日期 . JUL 18 2024 |
| Case No. Jason Lin representing UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION                                                                                                                                                           |                  |
| 本文件 UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION 在臺灣新竹地方法院所屬民間公證人蕭宇軒事務所公證。公證人：蕭宇軒                                                                                                                                                      |                  |
| Attested at the Hsiao, Yu-Hsuan Notary Public Office of Taiwan Hsinchu District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of Jason Lin representing UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION in this document is/are authentic. |                  |
| Notary Public                                                                                                                                                                                                           | Hsiao, Yu-Hsuan  |
| 4F-2, No. 11, Chenggong 15th St., Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C.)                                                                                                                                          |                  |

## 1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

### Наименование медицинского изделия

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава United (далее имплантаты, изделия, эндопротезы, ножка, стержень)

### Варианты исполнения:

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава United, варианты исполнения:

1. Чашка, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):

1.1 Чашка кластерная U-Motion II PS, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 321750)

1.2 Чашка кластерная U-Motion II PS+, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 321750)

1.3 Чашка без отверстий U-Motion II PS, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 321750)

1.4 Чашка без отверстий U-Motion II PS+, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 321750)

1.5 Чашка с мультиотверстиями U-Motion II PS, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 321750)

1.6 Чашка с мультиотверстиями U-Motion II PS+, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 321750)

2. Вкладыш для чашки, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):

2.1 Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 0°, внутренний диаметр: 28 мм, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 141740)

2.2 Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 0°, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр: 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 141740)

2.3 Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 0°, внутренний диаметр: 36 мм, наружный диаметр: 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 141740)

2.4 Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°, внутренний диаметр: 28 мм, наружный диаметр: 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 141740)

2.5 Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр: 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 141740)

- 2.6 Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°, внутренний диаметр: 36 мм, наружный диаметр: 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм; (код вида 141740)
- 2.7 Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°, внутренний диаметр: 40 мм, наружный диаметр: 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм – 1 шт.; (код вида 141740)
- 2.8 Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 28 мм, наружный диаметр подходящей чаши: 44 ~ 46 мм; (код вида 218470)
- 2.9 Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр подходящей чаши: 48 ~ 50 мм; (код вида 218470)
- 2.10 Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр подходящей чаши: 52 ~ 54 мм; (код вида 218470)
- 2.11 Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр подходящей чаши: 56 ~ 62 мм; (код вида 218470)
- 2.12 Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 32 мм, наружный диаметр подходящей чаши: 64 ~ 80 мм; (код вида 218470)
- 2.13 Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 36 мм, наружный диаметр подходящей чаши: 52 ~ 54 мм; (код вида 218470)
- 2.14 Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 40 мм, наружный диаметр подходящей чаши: 56 ~ 62 мм; (код вида 218470)
- 2.15 Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II, внутренний диаметр: 40 мм, наружный диаметр подходящей чаши: 64 ~ 80 мм; (код вида 218470)
3. Феморальная головка, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
- 3.1 Феморальная головка U2, наружный диаметр: 22 мм, длина шейки: 0 мм, +3 мм, +6 мм, +9 мм; (код вида 213910)
- 3.2 Феморальная головка U2, наружный диаметр: 26 мм, длина шейки: -2 мм, 0 мм, +3 мм, +6 мм, +9 мм; (код вида 213910)
- 3.3 Феморальная головка U2, наружный диаметр: 28 мм, длина шейки: -3 мм, 0 мм, +2.5 мм, +5 мм, +7.5 мм, +10 мм; (код вида 213910)
- 3.4 Феморальная головка U2, наружный диаметр: 32 мм, длина шейки: -3 мм, 0 мм, +2.5 мм, +5 мм, +7.5 мм, +10 мм; (код вида 213910)
- 3.5 Феморальная головка U2, наружный диаметр: 36 мм, длина шейки: -3 мм, 0 мм, +2.5 мм, +5 мм, +7.5 мм, +10 мм; (код вида 213910)
- 3.6 Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta, наружный диаметр: 28 мм, длина шейки: -2.5 мм, +1 мм, +4 мм; (код вида 218480)
- 3.7 Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta, наружный диаметр: 32 мм, длина шейки: -3 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм; (код вида 218480)
- 3.8 Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta, наружный диаметр: 36 мм, длина шейки: -3 мм, +1 мм, +5 мм, +9 мм; (код вида 218480)
- 3.9 Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta, наружный диаметр: 40 мм, длина шейки: -3 мм, +1 мм, +5 мм, +9 мм; (код вида 218480)
- 3.10 Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION, наружный диаметр: 28 мм, длина шейки: -2 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм; (код вида 218480)
- 3.11 Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION, наружный диаметр: 32 мм, длина шейки: -2 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм; (код вида 218480)

- 3.12 Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION, наружный диаметр: 36 мм, длина шейки: -2 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм; (код вида 218480)
- 3.13 Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION, наружный диаметр: 40 мм, длина шейки: -2 мм, +1 мм, +5 мм, +8 мм; (код вида 218480)
4. Ножка, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
- 4.1 Ножка UTF усеченная с титановым напылением, размер: №00, №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12, №13, №14; (код вида 129140)
- 4.2 Ножка UTF усеченная с титановым напылением, увеличенный офсет, размер: №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12, №13, №14; (код вида 129140)
- 4.3 Ножка Conformity цементной фиксации, размер: №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10; (код вида 129140)
- 4.4 Ножка Conformity цементной фиксации, увеличенный офсет, размер: №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10; (код вида 129140)
- 4.5 Ножка ревизионная прямая, длина: 180 мм, диаметр: 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16.5 мм, 18 мм; (код вида 129140)
- 4.6 Ножка ревизионная изогнутая, левая, длина: 230 мм, диаметр: 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16.5 мм, 18 мм; (код вида 129140)
- 4.7 Ножка ревизионная изогнутая, правая, длина: 230 мм, диаметр: 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16.5 мм, 18 мм; (код вида 129140)
- 4.8 Ножка UCP, стандартный офсет, размер: №0, №1, №2, №3, №4, №5; (код вида 129140)
- 4.9 Ножка UCP, увеличенный офсет, размер: №0, №1, №2, №3, №4, №5; (код вида 129140)
- 4.10 Ножка UCP удлиненная, увеличенный офсет, размер: №2, длина: 180 мм; (код вида 129140)
- 4.11 Ножка UCP удлиненная, увеличенный офсет, размер: №3, длина: 180 мм, 210 мм, 230 мм; (код вида 129140)
- 4.12 Ножка изогнутая Press-Fit с титановым напылением, RHS, длина: 150 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм; (код вида 272820)
- 4.13 Ножка изогнутая Press-Fit с титановым напылением, RHS, длина: 200 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм; (код вида 272820)
- 4.14 Ножка прямая Press-Fit с титановым напылением, RHS, длина: 150 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм; (код вида 272820)
- 4.15 Ножка прямая Press-Fit с титановым напылением, RHS, длина: 200 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм; (код вида 272820)
5. Проксимальный феморальный компонент, RHS, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
- 5.1 Проксимальный феморальный компонент, RHS, левый; (код вида 129010):
- 5.2 Проксимальный феморальный компонент, RHS, правый; (код вида 129010):
- 5.3 Проксимальный феморальный компонент, RHS, низкий профиль, левый; (код вида 129010):
- 5.4 Проксимальный феморальный компонент, RHS, низкий профиль, правый; (код вида 129010):

6. Винт титановый кортикальный, диаметр: 6.5 мм, размер: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм – 1 шт.; (код вида 245970)  
7. Заглушки для отверстий под винты U-Motion II – 4 шт. (код вида 114100)

## **2. Сведения о производителе**

### **2.1. Производитель**

United Orthopedic Corporation (Юнайтед Ортопедик Корпорейшн)  
No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan (№57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань)  
Тел: +886-3-5773351  
Факс: +886-3-5777156

### **2.2. Уполномоченный представитель производителя в РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «Современные медицинские технологии» (ООО «СМТ»)  
Адрес: 630078, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пермитина, д.24, офис 405  
Тел: +7 (383) 355-34-52, +7 (383) 351-18-74  
e-mail: [info@gc-cmt.ru](mailto:info@gc-cmt.ru)

### **2.3. Место производства**

- 1) United Orthopedic Corporation (Юнайтед Ортопедик Корпорейшн),  
No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan  
(№57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань)
- 2) United Orthopedic Corporation (Юнайтед Ортопедик Корпорейшн),  
No. 16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist, Kaohsiung City, 82151 Taiwan (Юнайтед Ортопедик Корпорейшн, №16, Люк 1-ая дорога, округ Лужу, город Гаосюн, 82151, Тайвань)

## **3. Классификация медицинского изделия**

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 321750, 141740, 218470, 213910, 218480, 272820, 129140, 245970, 114100, 129010 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

## **4. Область применения и потенциальные потребители**

**Область применения:** в отделениях травматологии и ортопедии клиник и больниц, а также аналогичных лечебно-профилактических учреждений в условиях хирургической операционной.

**Потенциальные потребители:** врачи, имеющие опыт и знания в травматологии и ортопедии

## **5. Назначение**

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава предназначены для замены тазобедренного сустава при первичном или ревизионном эндопротезировании.

### Функциональное назначение

| Наименование варианта исполнения                              | Функциональное назначение                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Чашка кластерная U-Motion II PS                               | используются для уменьшения или облегчения боли и/или улучшения функции тазобедренного сустава у пациентов, достигших скелетной зрелости                                                                                                                                                         |
| Чашка кластерная U-Motion II PS+                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Чашка без отверстий U-Motion II PS                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Чашка без отверстий U-Motion II PS+                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Чашка с мультиотверстиями U-Motion II PS                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Чашка с мультиотверстиями U-Motion II PS+                     | используются для уменьшения или облегчения боли и/или улучшения функции тазобедренного сустава у пациентов, достигших скелетной зрелости                                                                                                                                                         |
| Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 0°                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Вкладыш керамический Delta                                    | показана для использования при первичной или ревизионной артропластике тазобедренного сустава, а также при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава                                                                                                                                   |
| Феморальная головка U2                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION               | показана к применению при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава или биполярном эндопротезировании тазобедренного сустава при первичной и ревизионной хирургии                                                                                                                      |
| Ножка UTF усеченная с титановым напылением                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ножка UTF усеченная с титановым напылением, увеличенный офсет | показана для использования при тотальной артропластике тазобедренного сустава у пациентов, достигших скелетной зрелости                                                                                                                                                                          |
| Ножка Conformity цементной фиксации                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ножка Conformity цементной фиксации, увеличенный офсет        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ножка ревизионная прямая                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ножка ревизионная изогнутая                                   | предназначена для обеспечения надежной посадки и фиксации при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава при потере костной массы, дефектах пяточной области, метафизарной и диафизарной потере костной массы. Ножка ревизионная предназначена только для бесцементного использования |
| Ножка UCP, стандартный офсет                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ножка UCP, увеличенный офсет                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ножка UCP удлиненная, увеличенный офсет                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ножка изогнутая Press-Fit с титановым напылением, RHS         | показана для использования при тотальной артропластике тазобедренного сустава у пациентов, достигших скелетной зрелости                                                                                                                                                                          |
| Ножка прямая Press-Fit с титановым напылением, RHS            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                          |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проксимальный феморальный компонент, RHS                 | показана для использования при тотальной артропластике тазобедренного сустава у пациентов, достигших скелетной зрелости |
| Проксимальный феморальный компонент, RHS, низкий профиль |                                                                                                                         |
| Винт титановый кортикальный                              | предназначен для использования с чашкой U-Motion II для обеспечения дополнительной фиксации на вертлужной впадине.      |
| Заглушки для отверстий под винты U-Motion II             | предназначены для закрытия отверстий в чашке U-Motion II, где не используются винты.                                    |

#### 6. Показания к применению

- не воспалительные дегенеративные заболевания сустава;
- остеоартроз и артриты;
- плохое качество кости (остеопороз);
- коксартроз;
- болезнь Бехтерева;
- внутрисуставные переломы;
- перелом шейки бедра тазобедренного сустава;
- некроз головки бедренной кости;
- ложные суставы;
- дисплазия суставов;
- ревизия ранее неудавшегося эндопротезирования тазобедренного сустава.

#### 7. Противопоказания к применению

- заболевание сердечно - сосудистой, бронхолегочной системы;
- наличие очага гнойной инфекции;
- незрелость скелета;
- невозможность передвижения;
- отсутствие костно - мозгового канала бедренной кости;
- острые заболевания сосудов нижних конечностей;
- физические состояния пациента которые могут привести к недостаточно костной фиксации;
- аллергия на имплантируемый материал;
- пациенты с массой тела более 90 кг. Избыточный вес пациента увеличит нагрузку на протез, что может привести к выходу из строя фиксации изделия или к выходу из строя самого изделия.
- беременность.

#### 8. Побочные эффекты

- Изменение положения имплантата, расшатывание или поломка имплантата;
- Вывих;
- Инфекция, воспалительная реакция;
- Перелом кости;
- Сердечно-сосудистые нарушения, включая тромбоз вен, легочную эмболию, жировую эмболию, остановку сердца, вызванную синдромом имплантации костного цемента;

- Аллергические реакции, металлоз;
- Гематомы;
- Повреждения нервов, нейропатии;
- Остеолиз и асептическая нестабильность;
- Боль;
- Параартикулярные оссификаты;
- Стресс-шилдинг;
- Повторные операции.

## 9. Меры предосторожности

- Изделия предназначены только для одноразового использования;
- Не использовать изделия с истекшим сроком годности и при поврежденной упаковке;
- Не стерилизовать повторно;
- Запрещается использовать компоненты протеза, которые уже использовались ранее.
- Не использовать имплантаты в комбинации с изделиями других производителей;
- Не подвергать имплантаты механической обработке или видоизменять;
- Не допускайте соприкосновения полированных опорных поверхностей и обработанных конических поверхностей с твердыми или абразивными поверхностями, так как царапины или любое другое повреждение этих поверхностей может существенно повлиять на их структурную целостность.
- Не ронять, не бросать имплантаты во избежание поломок и повреждений;
- Перед сборкой опорные зоны всегда должны быть чистыми и не содержать остатков тканей;
- Неправильная посадка головки может привести к несоответствию длины шейки, расслоению компонентов и/или смещению.
- Пациенты должны быть проинструктированы об ограничениях протеза, включая, помимо прочего, влияние чрезмерной нагрузки из-за веса или активности пациента, и должны быть обучены соответствующим образом управлять своей деятельностью. Если пациент занимается профессиональной деятельностью или деятельностью, которая включает в себя длительную ходьбу, бег, подъем тяжестей или напряжение мышц, возникающие силы могут привести к выходу из строя креплений и/или изделия. Протез не восстановит функцию до уровня, ожидаемого при нормальной здоровой кости, и у пациента не должно быть нереалистичных функциональных ожиданий.

### Перед операцией:

1. При отборе пациентов следует учитывать следующие факторы, которые могут привести к повышенному риску неблагоприятного исхода и могут иметь решающее значение для конечного успеха операции: вес пациента, уровень активности, род занятий и образ жизни.
2. Пациент должен быть предупрежден о хирургических рисках и возможных побочных эффектах. Пациент должен быть предупрежден о том, что изделие не заменяет здоровую кость и что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивной физической активности или травмы, а также имеет ограниченный прогнозируемый срок

службы и, возможно, потребует замены в будущем. Пациента также должен быть проинформирован о других рисках, о которых, по мнению хирурга, следует сообщить. Пациента следует предупредить о том, что о любом шуме или необычном ощущении следует сообщать хирургу, поскольку это может указывать на неисправность имплантата.

3. Соблюдайте осторожность при обращении с компонентами имплантата и их хранении. Рассечение, искривление поверхностей компонентов, а также наличие на них царапин, могут значительно снизить прочность, устойчивость к утомлению и/или характеристики износа имплантационной системы. Это, в свою очередь, может вызвать внутреннее напряжение, невидимое глазу, и привести к поломке компонента.

4. Информация для хирургов предоставляется по запросу. Хирург должен быть знаком с техникой.

5. Во время операции должен быть предоставлен достаточный запас различных размеров имплантатов.

6. Возможно возникновение интраоперационного перелома или поломки инструментов. Инструменты, активно используемые или подвергающиеся чрезмерной нагрузке, подвержены переломам. Перед операцией следует их осмотреть на предмет износа и повреждений.

#### Во время операции:

1. Крайне важен правильный выбор имплантата. Соответствующий тип и размер следует выбирать для пациентов с учетом анатомических и биомеханических факторов, таких как возраст пациента и уровень активности, вес, состояние костей и мышц и т. д. Как правило, предпочтительным является компонент с наибольшим поперечным сечением, который позволит обеспечить достаточную поддержку кости. Неправильное использование компонента оптимального размера может привести к расшатыванию, искривлению, растрескиванию или перелому компонента и/или кости.

2. Модульные компоненты должны быть надежно собраны во избежание рассоединения. Избегайте повторной сборки и разборки модульных компонентов, которые могут поставить под угрозу важный фиксирующий элемент компонентов. Перед сборкой компоненты необходимо очистить от хирургического мусора. Инородные частицы могут помешать правильной установке и фиксации модульных компонентов, что приведет к преждевременному неблагоприятному исходу операции.

3. Перед ушиванием область хирургического вмешательства следует тщательно очистить от костной стружки, излишнего цемента и т.п.; Инородные частицы на поверхности контакта металла и/или пластика могут вызвать чрезмерный износ и/или трение.

4. Имплантат никогда не должен быть использован повторно. Хотя изделие может выглядеть неповрежденным, на нем могут присутствовать дефекты, сокращающие срок его службы.

#### После операции:

1. Пациента необходимо проинформировать об ограничениях реконструкции конечности и необходимости защиты протеза от полной нагрузки до тех пор, пока не произойдет достаточная фиксация и заживление раны. Чрезмерная активность и травмы, влияющие на эндопротез, могут привести к неблагоприятному исходу реконструкции из-за ослабления, перелома и/или износа компонентов протеза. Ослабление компонентов может привести к увеличению образования частиц износа, а также к повреждению кости, что затрудняет успешную ревизионную операцию.
2. Рекомендуется длительное периодическое последующее наблюдение для мониторинга положения и состояния компонентов протеза, а также состояния прилегающей кости.
3. Рекомендуется периодически проводить послеоперационную рентгенографию для сравнения с ранним послеоперационным состоянием, чтобы выявить долгосрочные признаки изменений положения, ослабления, искривления или растрескивания компонентов.
4. Изделия совместимы с аппаратом МРТ.

#### Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Осложнения и (или) отказ имплантируемых протезов с наибольшей вероятностью происходят у пациентов с нереалистичскими ожиданиями в отношении функциональности, пациентов с лишним весом, физически активных пациентов и (или) пациентов, не соблюдающих требуемую программу реабилитации. Физическая активность или травма может привести к расшатыванию, износу и/или разрушению имплантата. Необходимо проконсультировать пациента о возможностях имплантата и того влияния, которое имплантация окажет на образ жизни пациента. Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендуется проинформировать пациента о мерах предосторожности, которые необходимо принять при эксплуатации имплантата:

Действия, которые следует избегать. Меры предосторожности, которые следует предпринять при нормальной повседневной деятельности.

Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Пациенту рекомендуется:

- Избегать резких движений, прыжков на оперированной ноге;
- Избегать сидения на низком стуле;
- Следить за своим весом - лишние килограммы могут привести к расшатыванию, разрушению имплантата и/или ускоренному износу;

- Избегать видов спортивной активности, которые связаны с подъемом и ношением тяжестей, резкими ударами по оперированной конечности;
- Следовать рекомендациям врача в отношении программы реабилитации.

Окончательные рекомендации в отношении программы реабилитации и ограничений после протезирования коленного сустава устанавливает врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента.

Меры предосторожности для предотвращения нежелательных явлений в связи с изменениями в функционировании имплантата.

Физическая активность, травма и лишний вес могут привести к расшатыванию, ускоренному износу и/или разрушению имплантата. Пациенту рекомендуется избегать любых травм, поднятия тяжестей и следить за весом. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

Рекомендации пациенту о необходимости медицинской консультации при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Могут возникнуть состояния, описанные в разделе «Побочные эффекты» данного документа, сразу же после операции или через какое-то время. В этом случае требуется обратиться к врачу за медицинской консультацией. При любой травме в области имплантации пациенту рекомендуется немедленно обратиться за медицинской консультацией. Если пациенту требуется проведение МРТ, то перед процедурой требуется медицинская консультация.

Информация о потенциальных взаимодействиях с другими терапевтическими или диагностическими процедурами или изделиями.

Пациента, которому требуется проведение МРТ исследования (например, томография, ангиография, функциональные снимки, спектроскопия и т.д.) с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении условий, указанных в разделе «Совместимость с диагностическим оборудованием» данного документа.

Перечень ограничений после протезирования коленного сустава должен устанавливать врач в зависимости от клинического случая, используемых протезов и состояния пациента

## 10. Описание медицинского изделия

### Чашка

Чашка U-Motion II – это изделие модульного типа с полусферической конструкцией, имеет два вида обработки поверхности:

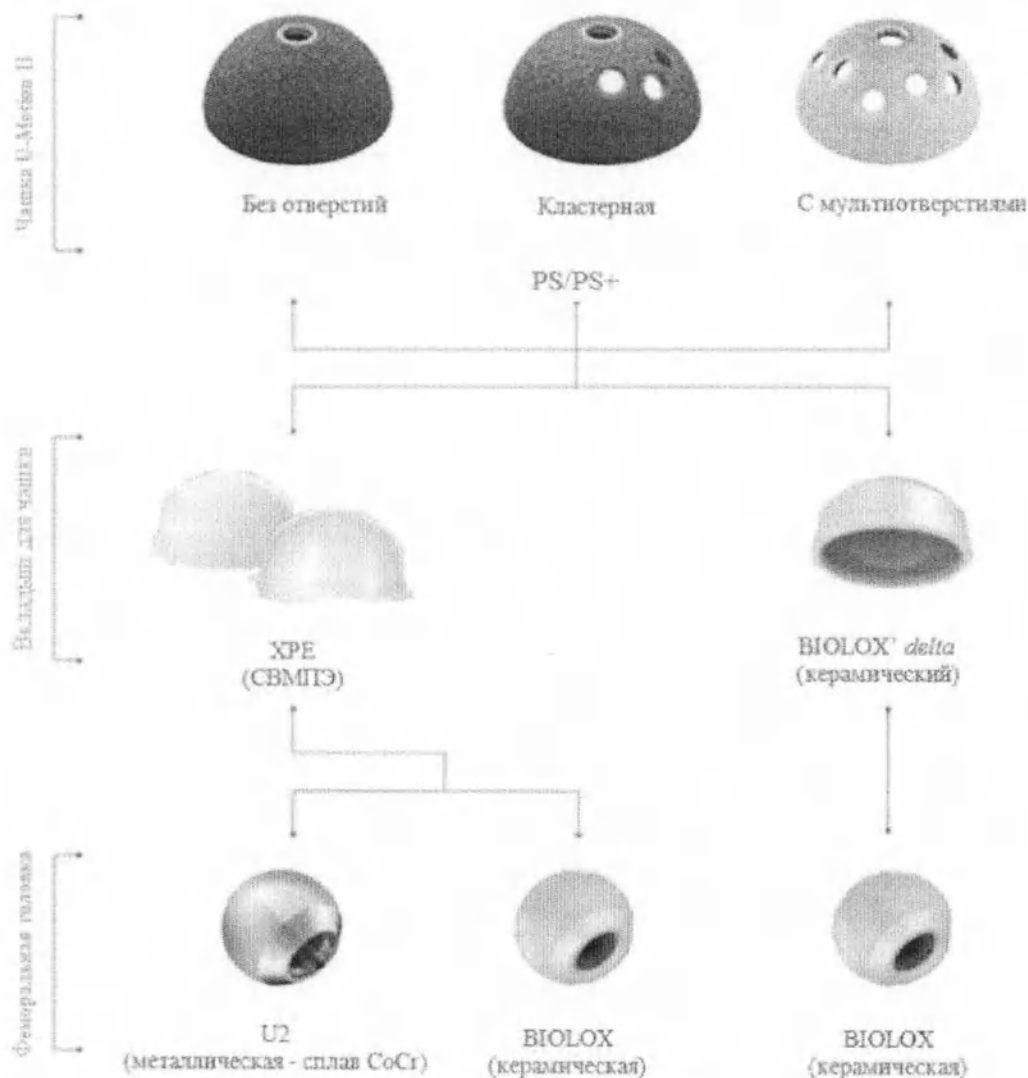
- PS – титановое плазменное напыление
- PS+ - титановое Плюс напыление

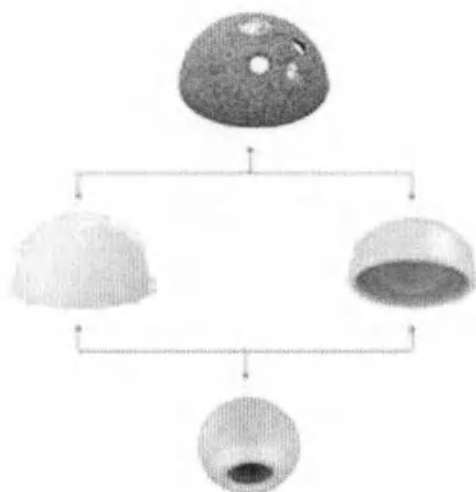
Чашка U-Motion II имеет три варианта отверстий под винты, позволяющих оптимизировать угловое положение винтов: кластерная с отверстиями, без отверстий и с мультиотверстиями. (см. рисунок 1)



Чашка U-Motion II PS и чашка U-Motion II PS+ изготавливаются из титанового сплава. Геометрия наружной оболочки полусферическая, а внутренней - конус Морзе. Чашки изготавливаются в двух вариантах – кластерные с отверстиями и без отверстий. Наружная поверхность чашки U-Motion II PS покрыта порошком титана CP толщиной  $300 (\pm 100)$  мкм для формирования шероховатой поверхности. Для чашки U-Motion II PS+ толщина покрытия составляет  $600 (\pm 150)$  мкм.

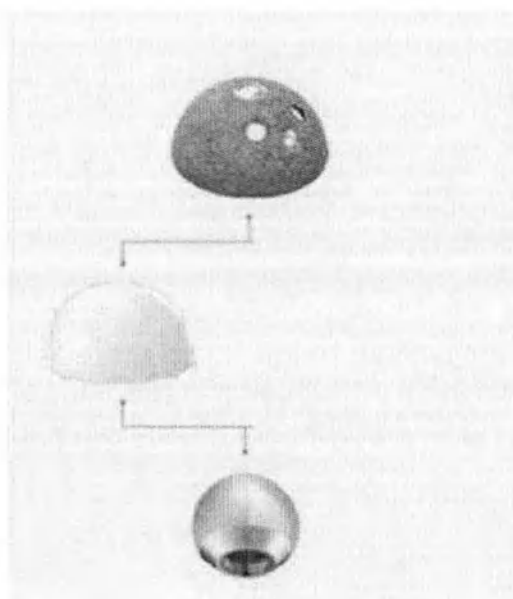
Ниже представлена совместимость чашки с вкладышами для чашки и феморальными головками





| Размер чашки (мм) | Размер феморальной головки керамической BIOLOX (мм) |    |    |
|-------------------|-----------------------------------------------------|----|----|
| 44                | 28                                                  |    |    |
| 46                |                                                     |    |    |
| 48                |                                                     |    |    |
| 50                |                                                     | 32 |    |
| 52                |                                                     |    |    |
| 54                |                                                     |    | 36 |
| 56                |                                                     |    |    |
| 58                |                                                     |    |    |
| 60                |                                                     |    |    |
| 62                |                                                     |    |    |
| 64                |                                                     |    |    |
| 66                |                                                     |    |    |
| 68                |                                                     |    |    |
| 70                |                                                     |    |    |

Совместимость чашки U-Motion II с феморальной головкой керамической BIOLOX



| Размер чашки (мм) | Размер феморальной головки U2 (мм) |    |  |
|-------------------|------------------------------------|----|--|
| 44                | 28                                 |    |  |
| 46                |                                    |    |  |
| 48                |                                    |    |  |
| 50                |                                    | 32 |  |
| 52                |                                    |    |  |
| 54                |                                    |    |  |
| 56                |                                    |    |  |
| 58                |                                    |    |  |
| 60                |                                    |    |  |
| 62                |                                    |    |  |
| 64                |                                    |    |  |
| 66                |                                    |    |  |
| 68                |                                    |    |  |
| 70                |                                    |    |  |

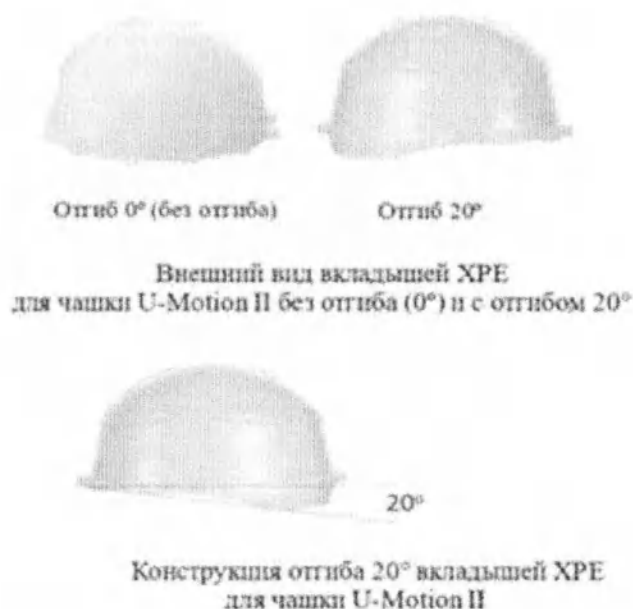
Совместимость чашки U-Motion II с феморальной головкой U2 (металлической)

#### **Вкладыш для чашки**

Вкладыш для чашки U-Motion II изготавливают в двух вариантах исполнения в части используемых материалов:

- ХРЕ – из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ);
- Delta – керамический.

Конструкции с отгибом 0° и 20° доступны в исполнениях ХРЕ, внешний вид и конструкция отгиба вкладышей ХРЕ для чашки U-Motion II представлены ниже



### **Феморальная головка**

В части применяемых материалов для изготовления феморальных головок доступны два варианта исполнения:

- Феморальная головка U2 (металлическая);
- Феморальная головка керамическая, BIOLOX.

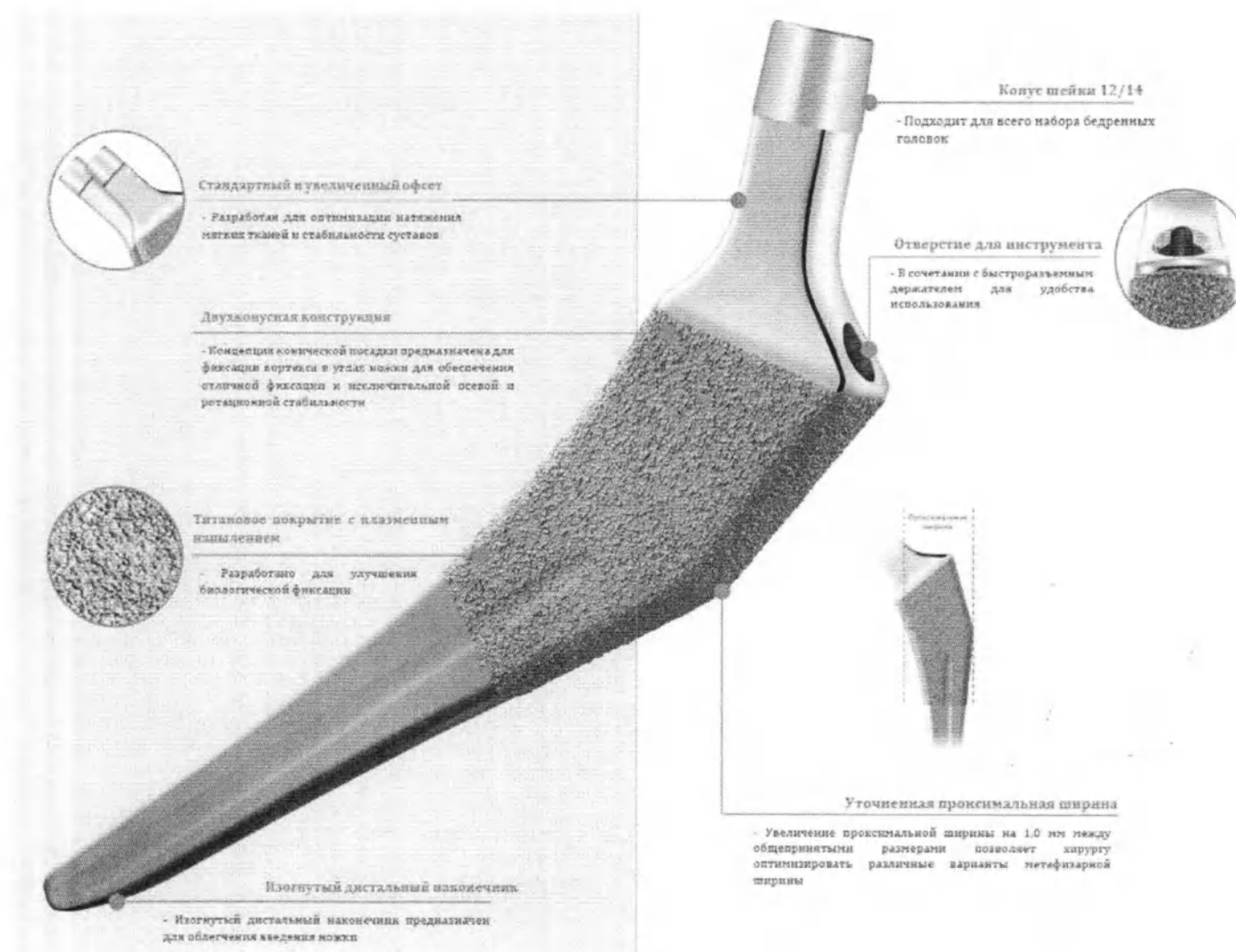
Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta изготавливается из высокочистой алюминиевой матрицы с армированием диоксидом циркония и представляет собой модульную конструкцию.

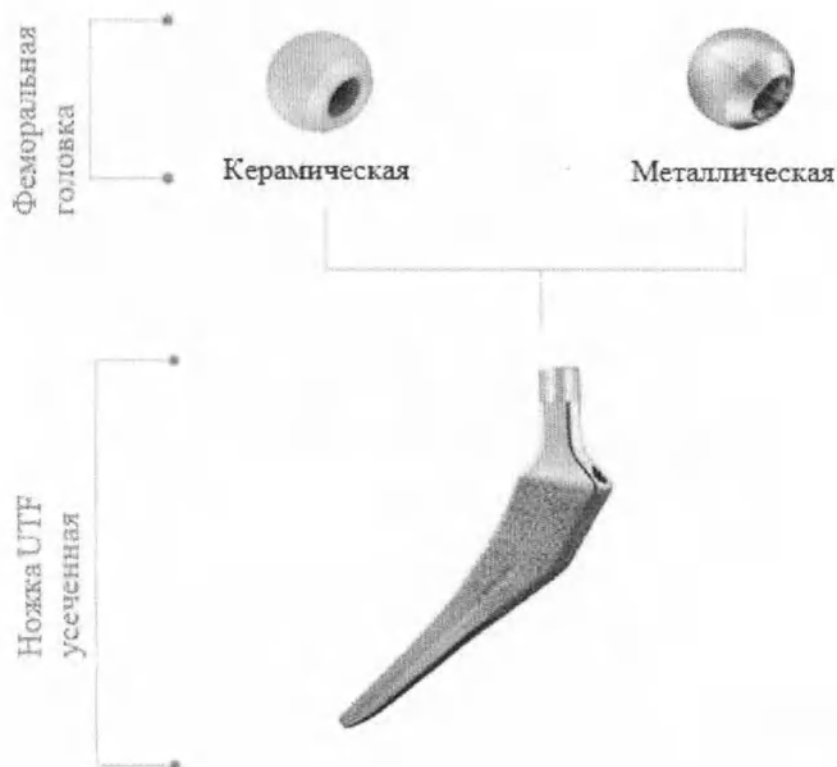
Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION состоит из головки и металлической втулки, изготавливается из высокочистой алюминиевой матрицы с армированием диоксидом циркония. Втулка изготовлена из титанового сплава, с внутренним конусом 12/14, при помощи которого происходит фиксация с ножкой. Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION со специально разработанным внутренним конусом совпадает с внешним конусом втулки. Втулка может пластически деформироваться для размещения небольших поврежденных участков (менее 0,25 мм), которые могут присутствовать на конусе неревизионной ножки, чтобы сохранить оптимальное распределение давления на керамическую головку.



### Ножка UTF усеченная

Ножка UTF усеченная выпускается с титановым (Ti) покрытием, наносимым при помощи плазменного напыления. Ножка UTF усеченная изготавливается с двумя вариантами офсета: стандартным или увеличенным. Ножка UTF усеченная может использоваться с металлическими или керамическими феморальными головками.





Ножка UTF усеченная изготавливается из титанового сплава и представляет собой модульную клиновидную ножку с конусом шейки 12/14 и углом наклона шейки 130°. На проксимальную часть каждой ножки наносится титановое покрытие (порошок титана), толщиной 500 ( $\pm 127$ ) мкм, с помощью плазменного напыления. Это покрытие обеспечивает биологическую фиксацию. Ножка UTF изготавливается в усеченном виде для предоставления хирургам большего выбора эндопротезов ножки, кроме того, диаметр отверстия для инструмента ножки UTF усеченной увеличен для более плотного соединения быстроразъемного держателя с ножкой.

#### **Ножка Conformity**

Ножка Conformity для цементной фиксации при эндопротезировании тазобедренного сустава, изготавливается из сплава Co-Cr-Mo без покрытия гидроксиапатитом (ГА). Ножка Conformity для цементной фиксации выпускается либо со стандартной шейкой, либо с увеличенной.

Ножка Conformity может использоваться с металлическими или керамическими феморальными головками.



### **Ножка ревизионная**

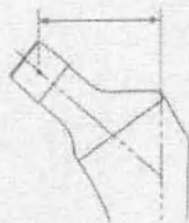
Ножка ревизионная представляет собой моноблочный цилиндрический стержень с титановым покрытием, нанесенным с помощью плазменного напыления (TPS), разработанная для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. Перед нанесением титанового покрытия поверхности ножки подвергаются сатинированию. Изготавливаются ножки из титанового сплава. В разработке конструкции ножки ревизионной были использованы те же подходы, что и у ножки Conformity: та же геометрия шейки и геометрия тройного клина. Однако конструкция ножки ревизионной имеет меньшую длину смещения шейки по сравнению с ножкой Conformity, угол смещения шейки  $130^\circ$  и конусность Морзе, что облегчает вправление суставов у пациентов с ревизией. Доступны варианты длины ножки 180 мм и 230 мм с дистальным диаметром от  $\varnothing 11$  мм до  $\varnothing 18$  мм, позволяющие проводить лечение пациентов с дефицитом костной ткани и анатомическими вариациями. Ножка ревизионная выпускается с воротником и без воротника. Также ножки ревизионные прямыми или изогнутыми.

Тройная конусность геометрии ножки.



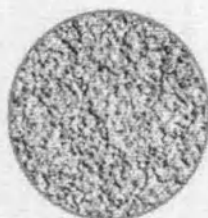
**Ножка UCP предназначена для фиксации только с использованием костного цемента PMMA и используется с централизатором (центрирующий элемент), который помогает обеспечить центральное позиционирование и обеспечивает пространство для опускания ножки без точечной нагрузки на дистальную цементную оболочку. Ограничитель цемента используется для закупорки интрамедуллярного канала перед ножкой, чтобы предотвратить утечку костного цемента во время введения ножки.**

Длина оффета резизионной ножки U2  
на 3-5мм меньше, чем у ножки U2



Более короткий офсет по сравнению с конструкциями протезов для первичного протезирования

- Облегчает вправление сустава пациентам с рубцами на мягких тканях или контрактурами после предыдущих операций



Титановое покрытие с плазменным напылением

- Разработано для улучшения биологической фиксации

Отполированный наконечник

- Облегчает введение имплантата и уменьшает или предотвращает потенциальную боль в бедре

Конус шейки 12/14

- Подходит для всего набора бедренных головок

Трехклиновидная конструкция проксимальной части

- Предназначена для обеспечения вращательной и осевой стабильности

Прямая ножка (180 мм)

- Разработана для обеспечения диафизарной фиксации и предотвращения риска перелома кости, особенно у пациентов с небольшим бедренным каналом

Изогнутая ножка (230 мм)

- Разработана для соответствия анатомической форме бедренного канала при повышенном дефиците костной ткани и для предотвращения потенциального соударения с кортикальным слоем и интраоперационного перелома ножки

Передний изгиб

### **Ножка Press-Fit**

Ножка Press-Fit предназначена для пациентов, которым по их конкретным показаниям требуется специальный протез, который может быть показан при значительной потере костной массы и деформации, связанной с предыдущим неудачным эндопротезированием, резекцией костных опухолей или травмой. Используется в комбинации с проксимальным феморальным компонентом RHS. Ножка Press-Fit изготавливается прямой или изогнутой.



Ножка Press-Fit представляет собой стержень прямой или изогнутой конструкцией. Изготавливается из титанового сплава, а поверхность ножки с титановым покрытием, наносимым методом плазменного напыления. Конструкция верхней части ножки в виде конуса Морзе используется для соединения ножки Press-Fit с проксимальным феморальным компонентом RHS.

### **Проксимальный феморальный компонент, RHS**

Проксимальный феморальный компонент RHS, выпускается в двух вариантах исполнения:

- стандартный;
- низкопрофильный.

Каждый вариант исполнения изготавливается в левой и правой конфигурации.

Проксимальный бедренный компонент RHS представляет собой асимметричную конструкцию.

Изготавливается из хромированного кобальта (CoCr), а поверхность с титановым покрытием, наносимым методом плазменного напыления. На боковой стороне имеются фиксирующие отверстия, которые используются для крепления отводящей мышцы. Общая заменяемая длина может быть увеличена путем комбинирования с прямой / изогнутой ножкой Press-Fit с помощью конуса Морзе.

Компонент имеет переднюю часть бедра 15° и угол наклона шейки 130°. Длина компонента составляет 64 мм. Минимальная проксимальная резекция бедренной кости составляет 70 мм.



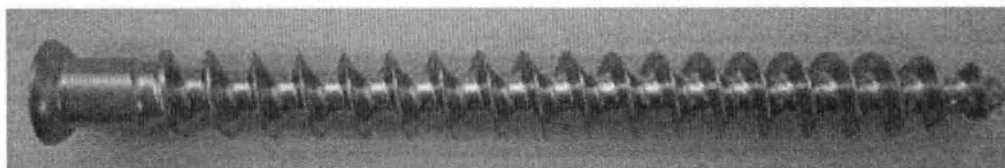
*Низкопрофильный  
(низкий профиль)  
левый/правый*



*Стандартный  
левый/правый*

#### **Винт титановый кортикальный**

Чашки U-Motion II кластерные и с мультиотверстиями имеют отверстия для фиксации винта титанового кортикального к вертлужной впадине. Винты титановые кортикальные являются самонарезающими и имеют диаметр 6,5 мм и длину от 15 до 60 мм с шагом 5 мм. Винты титановые кортикальные изготавливаются из титанового сплава.



#### **Набор заглушек для отверстий под винты U-Motion II**

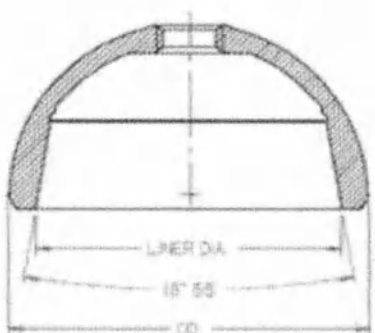
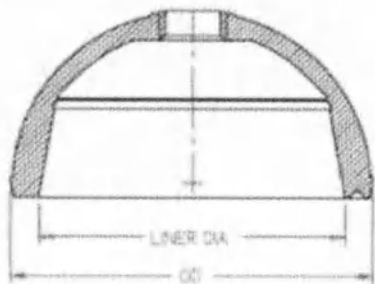
Заглушки для отверстий под винты титановые кортикальные используются, чтобы закрыть отверстия в корпусе чашки. Заглушки отверстий под винты предварительно собираются в чашках с мультиотверстиями, в то время как для чашек кластерных устанавливаются во время операции.



## 11. Технические характеристики

\*Допустимое отклонение для всех параметров не должно превышать  $\pm 10\%$  от величины.

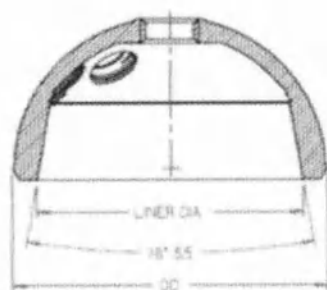
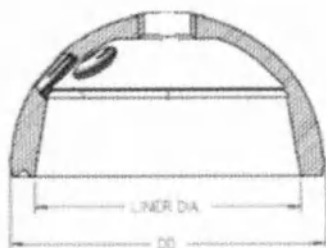
### Чашка без отверстий U-Motion II



| Артикул<br>(REF)<br>PS | Внутренний<br>диаметр<br>(диаметр<br>подходящего<br>вкладыша) (Liner<br>DIA), мм | Внешний<br>диаметр (OD),<br>мм | Масса, г |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
| 1306-3244              | 35                                                                               | 44                             | 47       |
| 1306-3246              | 35                                                                               | 46                             | 64       |
| 1306-3248              | 39                                                                               | 48                             | 55       |
| 1306-3250              | 39                                                                               | 50                             | 69       |
| 1306-3252              | 44                                                                               | 52                             | 60       |
| 1306-3254              | 44                                                                               | 54                             | 76       |
| 1306-3256              | 48                                                                               | 56                             | 66       |
| 1306-3258              | 48                                                                               | 58                             | 82       |
| 1306-3260              | 48                                                                               | 60                             | 101      |
| 1306-3262              | 48                                                                               | 62                             | 118      |
| 1306-3264              | 52                                                                               | 64                             | 111      |
| 1306-3266              | 52                                                                               | 66                             | 137      |
| 1306-3268              | 52                                                                               | 68                             | 164      |
| 1306-3270              | 52                                                                               | 70                             | 199      |

| Артикул<br>(REF)<br>PS+ | Внутренний<br>диаметр<br>(диаметр<br>подходящего<br>вкладыша) (Liner<br>DIA), мм | Внешний<br>диаметр (OD),<br>мм | Масса, г |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
| 1306-3344               | 35                                                                               | 44                             | 50       |
| 1306-3346               | 35                                                                               | 46                             | 66       |
| 1306-3348               | 39                                                                               | 48                             | 57       |
| 1306-3350               | 39                                                                               | 50                             | 71       |
| 1306-3352               | 44                                                                               | 52                             | 63       |
| 1306-3354               | 44                                                                               | 54                             | 80       |
| 1306-3356               | 48                                                                               | 56                             | 70       |
| 1306-3358               | 48                                                                               | 58                             | 85       |
| 1306-3360               | 48                                                                               | 60                             | 104      |
| 1306-3362               | 48                                                                               | 62                             | 123      |
| 1306-3364               | 52                                                                               | 64                             | 116      |
| 1306-3366               | 52                                                                               | 66                             | 141      |
| 1306-3368               | 52                                                                               | 68                             | 169      |
| 1306-3370               | 52                                                                               | 70                             | 201      |

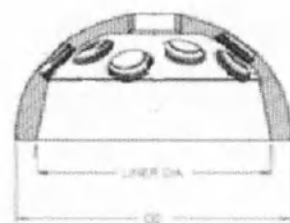
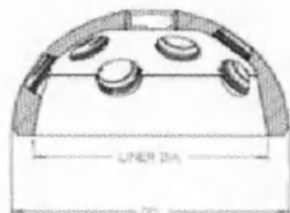
#### **Чашка кластерная U-Motion II**



| Артикул<br>(REF)<br>PS | Внутренний<br>диаметр<br>(диаметр<br>подходящего<br>вкладыша)<br>(Liner DIA),<br>мм | Внешний<br>диаметр<br>(OD), мм | Масса, г |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
| 1306-3044              | 35                                                                                  | 44                             | 46       |
| 1306-3046              | 35                                                                                  | 46                             | 60       |
| 1306-3048              | 39                                                                                  | 48                             | 52       |
| 1306-3050              | 39                                                                                  | 50                             | 67       |
| 1306-3052              | 44                                                                                  | 52                             | 57       |
| 1306-3054              | 44                                                                                  | 54                             | 74       |
| 1306-3056              | 48                                                                                  | 56                             | 63       |
| 1306-3058              | 48                                                                                  | 58                             | 80       |
| 1306-3060              | 48                                                                                  | 60                             | 100      |
| 1306-3062              | 48                                                                                  | 62                             | 117      |
| 1306-3064              | 52                                                                                  | 64                             | 111      |
| 1306-3066              | 52                                                                                  | 66                             | 134      |
| 1306-3068              | 52                                                                                  | 68                             | 161      |
| 1306-3070              | 52                                                                                  | 70                             | 193      |

| Артикул<br>(REF)<br>PS+ | Внутренний<br>диаметр<br>(диаметр<br>подходящего<br>вкладыша)<br>(Liner DIA),<br>мм | Внешний<br>диаметр<br>(OD), мм | Масса, г |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
| 1306-3144               | 35                                                                                  | 44                             | 48       |
| 1306-3146               | 35                                                                                  | 46                             | 63       |
| 1306-3148               | 39                                                                                  | 48                             | 55       |
| 1306-3150               | 39                                                                                  | 50                             | 70       |
| 1306-3152               | 44                                                                                  | 52                             | 61       |
| 1306-3154               | 44                                                                                  | 54                             | 77       |
| 1306-3156               | 48                                                                                  | 56                             | 68       |
| 1306-3158               | 48                                                                                  | 58                             | 82       |
| 1306-3160               | 48                                                                                  | 60                             | 103      |
| 1306-3162               | 48                                                                                  | 62                             | 119      |
| 1306-3164               | 52                                                                                  | 64                             | 113      |
| 1306-3166               | 52                                                                                  | 66                             | 140      |
| 1306-3168               | 52                                                                                  | 68                             | 166      |
| 1306-3170               | 52                                                                                  | 70                             | 199      |

## Чашка с мультиотверстиями U-Motion II

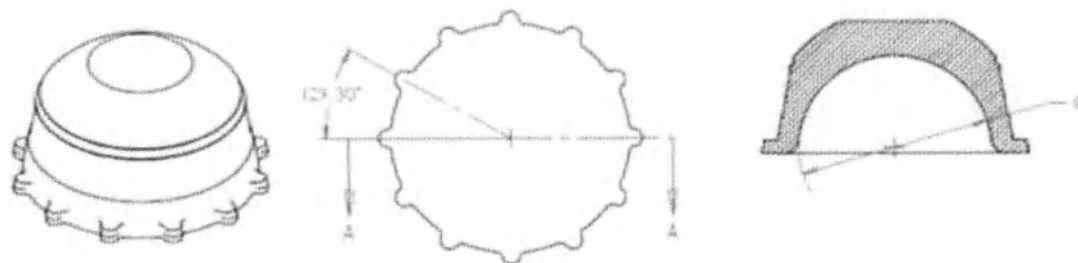


| Артикул<br>(REF)<br>PS | Внутренний<br>диаметр<br>(диаметр<br>подходящего<br>вкладыша)<br>(Liner DIA),<br>мм | Внешний<br>диаметр<br>(OD), мм | Масса, г |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
| 1306-3444              | 35                                                                                  | 44                             | 42       |
| 1306-3446              | 35                                                                                  | 46                             | 101      |
| 1306-3448              | 39                                                                                  | 48                             | 113      |
| 1306-3450              | 39                                                                                  | 50                             | 125      |
| 1306-3452              | 44                                                                                  | 52                             | 118      |
| 1306-3454              | 44                                                                                  | 54                             | 133      |
| 1306-3456              | 48                                                                                  | 56                             | 125      |
| 1306-3458              | 48                                                                                  | 58                             | 139      |
| 1306-3460              | 48                                                                                  | 60                             | 158      |
| 1306-3462              | 48                                                                                  | 62                             | 176      |
| 1306-3464              | 52                                                                                  | 64                             | 165      |
| 1306-3466              | 52                                                                                  | 66                             | 185      |
| 1306-3468              | 52                                                                                  | 68                             | 174      |
| 1306-3470              | 52                                                                                  | 70                             | 197      |

| Артикул<br>(REF)<br>PS+ | Внутренний<br>диаметр<br>(диаметр<br>подходящего<br>вкладыша)<br>(Liner DIA),<br>мм | Внешний<br>диаметр<br>(OD), мм | Масса, г |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|

|           |    |    |     |
|-----------|----|----|-----|
| 1306-3544 | 35 | 44 | 47  |
| 1306-3546 | 35 | 46 | 113 |
| 1306-3548 | 39 | 48 | 127 |
| 1306-3550 | 39 | 50 | 140 |
| 1306-3552 | 44 | 52 | 132 |
| 1306-3554 | 44 | 54 | 149 |
| 1306-3556 | 48 | 56 | 140 |
| 1306-3558 | 48 | 58 | 156 |
| 1306-3560 | 48 | 60 | 177 |
| 1306-3562 | 48 | 62 | 197 |
| 1306-3564 | 52 | 64 | 185 |
| 1306-3566 | 52 | 66 | 208 |
| 1306-3568 | 52 | 68 | 195 |
| 1306-3570 | 52 | 70 | 221 |

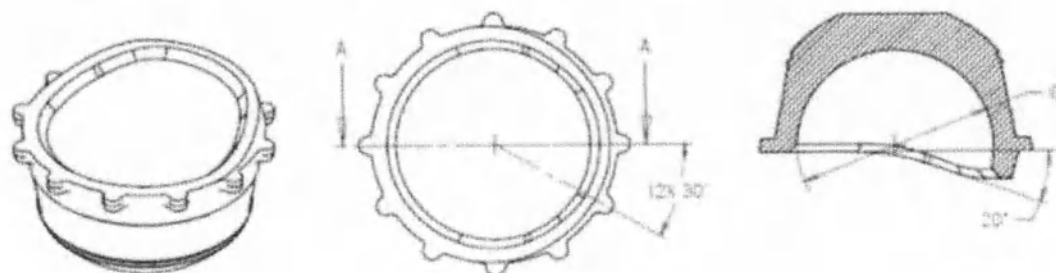
**Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 0°**



| Артикул<br>(REF) | Внутренний<br>диаметр (ID), мм<br>(диаметр<br>подходящей<br>головки) | Наружный<br>диаметр (OD),<br>мм (диаметр<br>подходящей<br>чаши) | Угол между<br>осями двух<br>зубчиков<br>(12x30°),<br>градусы (°) | Масса, г |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|
| 1406-3844        | 28                                                                   | 44                                                              | 30                                                               | 8        |
| 1406-3846        | 28                                                                   | 46                                                              | 30                                                               | 8        |
| 1406-3848        | 28                                                                   | 48                                                              | 30                                                               | 11       |
| 1406-3850        | 28                                                                   | 50                                                              | 30                                                               | 11       |
| 1406-3852        | 28                                                                   | 52                                                              | 30                                                               | 17       |
| 1406-3854        | 28                                                                   | 54                                                              | 30                                                               | 19       |
| 1406-3856        | 28                                                                   | 56                                                              | 30                                                               | 23       |
| 1406-3858        | 28                                                                   | 58                                                              | 30                                                               | 24       |
| 1406-3860        | 28                                                                   | 60                                                              | 30                                                               | 27       |
| 1406-3862        | 28                                                                   | 62                                                              | 30                                                               | 29       |
| 1406-3864        | 28                                                                   | 64                                                              | 30                                                               | 35       |
| 1406-3866        | 28                                                                   | 66                                                              | 30                                                               | 36       |
| 1406-3868        | 28                                                                   | 68                                                              | 30                                                               | 37       |
| 1406-3870        | 28                                                                   | 70                                                              | 30                                                               | 37       |
| 1406-3248        | 32                                                                   | 48                                                              | 30                                                               | 10       |

|           |    |    |    |    |
|-----------|----|----|----|----|
| 1406-3250 | 32 | 50 | 30 | 10 |
| 1406-3252 | 32 | 52 | 30 | 16 |
| 1406-3254 | 32 | 54 | 30 | 18 |
| 1406-3256 | 32 | 56 | 30 | 22 |
| 1406-3258 | 32 | 58 | 30 | 23 |
| 1406-3260 | 32 | 60 | 30 | 24 |
| 1406-3262 | 32 | 62 | 30 | 26 |
| 1406-3264 | 32 | 64 | 30 | 33 |
| 1406-3266 | 32 | 66 | 30 | 34 |
| 1406-3268 | 32 | 68 | 30 | 35 |
| 1406-3270 | 32 | 70 | 30 | 35 |
| 1406-3652 | 36 | 52 | 30 | 13 |
| 1406-3654 | 36 | 54 | 30 | 14 |
| 1406-3656 | 36 | 56 | 30 | 18 |
| 1406-3658 | 36 | 58 | 30 | 20 |
| 1406-3660 | 36 | 60 | 30 | 21 |
| 1406-3662 | 36 | 62 | 30 | 23 |
| 1406-3664 | 36 | 64 | 30 | 30 |
| 1406-3666 | 36 | 66 | 30 | 31 |
| 1406-3668 | 36 | 68 | 30 | 32 |
| 1406-3670 | 36 | 70 | 30 | 32 |

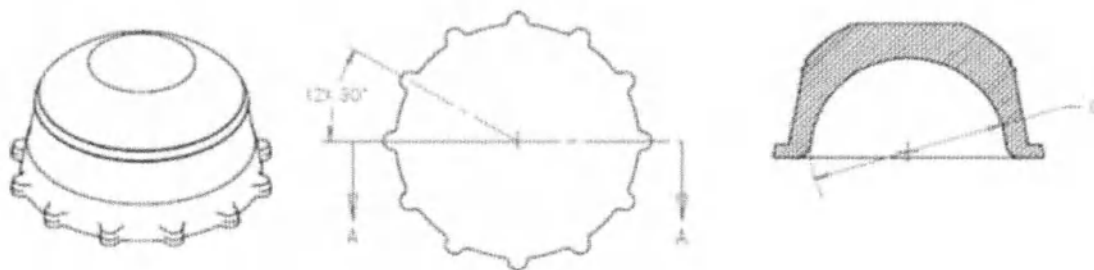
**Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 20°**



| Артикул<br>(REF) | Внутренний<br>диаметр (ID), мм<br>(диаметр<br>подходящей<br>головки) | Наружный<br>диаметр (OD),<br>мм (диаметр<br>подходящей<br>чаши) | Угол между<br>осями двух<br>зубчиков<br>(12x30°),<br>градусы (°) | Масса, г |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|
| 1406-5844        | 28                                                                   | 44                                                              | 30                                                               | 8        |

|           |    |    |    |    |
|-----------|----|----|----|----|
| 1406-5846 | 28 | 46 | 30 | 8  |
| 1406-5848 | 28 | 48 | 30 | 11 |
| 1406-5850 | 28 | 50 | 30 | 11 |
| 1406-5852 | 28 | 52 | 30 | 17 |
| 1406-5854 | 28 | 54 | 30 | 19 |
| 1406-5856 | 28 | 56 | 30 | 23 |
| 1406-5858 | 28 | 58 | 30 | 24 |
| 1406-5860 | 28 | 60 | 30 | 27 |
| 1406-5862 | 28 | 62 | 30 | 29 |
| 1406-5864 | 28 | 64 | 30 | 35 |
| 1406-5866 | 28 | 66 | 30 | 36 |
| 1406-5868 | 28 | 68 | 30 | 37 |
| 1406-5870 | 28 | 70 | 30 | 37 |
| 1406-5248 | 32 | 48 | 30 | 10 |
| 1406-5250 | 32 | 50 | 30 | 11 |
| 1406-5652 | 32 | 52 | 30 | 17 |
| 1406-5654 | 32 | 54 | 30 | 18 |
| 1406-5656 | 32 | 56 | 30 | 23 |
| 1406-5658 | 32 | 58 | 30 | 25 |
| 1406-5660 | 32 | 60 | 30 | 25 |
| 1406-5662 | 32 | 62 | 30 | 27 |
| 1406-5664 | 32 | 64 | 30 | 35 |
| 1406-5666 | 32 | 66 | 30 | 36 |
| 1406-5668 | 32 | 68 | 30 | 37 |
| 1406-5670 | 32 | 70 | 30 | 37 |
| 1406-5652 | 36 | 52 | 30 | 14 |
| 1406-5654 | 36 | 54 | 30 | 14 |
| 1406-5656 | 36 | 56 | 30 | 19 |
| 1406-5658 | 36 | 58 | 30 | 21 |
| 1406-5660 | 36 | 60 | 30 | 22 |
| 1406-5662 | 36 | 62 | 30 | 23 |
| 1406-5664 | 36 | 64 | 30 | 31 |
| 1406-5666 | 36 | 66 | 30 | 32 |
| 1406-5668 | 36 | 68 | 30 | 33 |
| 1406-5670 | 36 | 70 | 30 | 33 |
| 1406-5056 | 40 | 56 | 30 | 15 |
| 1406-5058 | 40 | 58 | 30 | 17 |
| 1406-5060 | 40 | 60 | 30 | 18 |
| 1406-5062 | 40 | 62 | 30 | 19 |
| 1406-5064 | 40 | 64 | 30 | 27 |
| 1406-5066 | 40 | 66 | 30 | 28 |
| 1406-5068 | 40 | 68 | 30 | 29 |
| 1406-5070 | 40 | 70 | 30 | 29 |

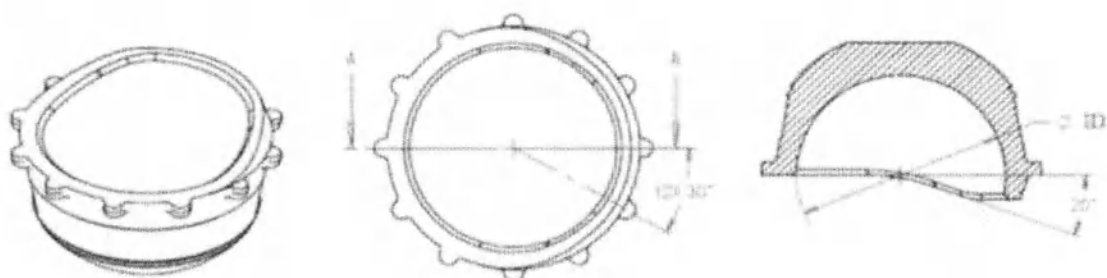
**Вкладыш E-XPE для чашки U-Motion II, 0°**



| Артикул<br>(REF) | Внутренний<br>диаметр (ID), мм<br>(диаметр<br>подходящей<br>головки) | Наружный<br>диаметр (OD),<br>мм (диаметр<br>подходящей<br>чаши) | Угол между<br>осями двух<br>зубчиков<br>(12x30°),<br>градусы (°) | Масса, г |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|
| 1406-7144        | 28                                                                   | 44                                                              | 30                                                               | 8        |
| 1406-7146        | 28                                                                   | 46                                                              | 30                                                               | 8        |
| 1406-7148        | 28                                                                   | 48                                                              | 30                                                               | 11       |
| 1406-7150        | 28                                                                   | 50                                                              | 30                                                               | 11       |
| 1406-7152        | 28                                                                   | 52                                                              | 30                                                               | 17       |
| 1406-7154        | 28                                                                   | 54                                                              | 30                                                               | 19       |
| 1406-7156        | 28                                                                   | 56                                                              | 30                                                               | 23       |
| 1406-7158        | 28                                                                   | 58                                                              | 30                                                               | 24       |
| 1406-7160        | 28                                                                   | 60                                                              | 30                                                               | 27       |
| 1406-7162        | 28                                                                   | 62                                                              | 30                                                               | 29       |
| 1406-7164        | 28                                                                   | 64                                                              | 30                                                               | 35       |
| 1406-7166        | 28                                                                   | 66                                                              | 30                                                               | 36       |
| 1406-7168        | 28                                                                   | 68                                                              | 30                                                               | 37       |
| 1406-7170        | 28                                                                   | 70                                                              | 30                                                               | 37       |
| 1406-7247        | 32                                                                   | 46                                                              | 30                                                               | 10       |
| 1406-7248        | 32                                                                   | 48                                                              | 30                                                               | 10       |
| 1406-7250        | 32                                                                   | 50                                                              | 30                                                               | 13       |
| 1406-7252        | 32                                                                   | 52                                                              | 30                                                               | 14       |
| 1406-7254        | 32                                                                   | 54                                                              | 30                                                               | 19       |
| 1406-7256        | 32                                                                   | 56                                                              | 30                                                               | 20       |
| 1406-7258        | 32                                                                   | 58                                                              | 30                                                               | 21       |
| 1406-7260        | 32                                                                   | 60                                                              | 30                                                               | 23       |
| 1406-7262        | 32                                                                   | 62                                                              | 30                                                               | 30       |
| 1406-7264        | 32                                                                   | 64                                                              | 30                                                               | 32       |
| 1406-7266        | 32                                                                   | 66                                                              | 30                                                               | 32       |
| 1406-7268        | 32                                                                   | 68                                                              | 30                                                               | 32       |
| 1406-7270        | 32                                                                   | 70                                                              | 30                                                               | 10       |
| 1406-7351        | 36                                                                   | 50                                                              | 30                                                               | 12       |

|           |    |    |    |      |
|-----------|----|----|----|------|
| 1406-7352 | 36 | 52 | 30 | 13.0 |
| 1406-7354 | 36 | 54 | 30 | 13.8 |
| 1406-7356 | 36 | 56 | 30 | 18.5 |
| 1406-7358 | 36 | 58 | 30 | 20.2 |
| 1406-7360 | 36 | 60 | 30 | 21.3 |
| 1406-7362 | 36 | 62 | 30 | 22.8 |
| 1406-7364 | 36 | 64 | 30 | 30.4 |
| 1406-7366 | 36 | 66 | 30 | 31.5 |
| 1406-7368 | 36 | 68 | 30 | 32.5 |
| 1406-7370 | 36 | 70 | 30 | 32.5 |
| 1406-7456 | 40 | 56 | 30 | 16.6 |
| 1406-7458 | 40 | 58 | 30 | 18.3 |
| 1406-7460 | 40 | 60 | 30 | 19.3 |
| 1406-7462 | 40 | 62 | 30 | 20.9 |
| 1406-7464 | 40 | 64 | 30 | 28.5 |
| 1406-7466 | 40 | 66 | 30 | 29.7 |
| 1406-7468 | 40 | 68 | 30 | 30.5 |
| 1406-7470 | 40 | 70 | 30 | 29   |

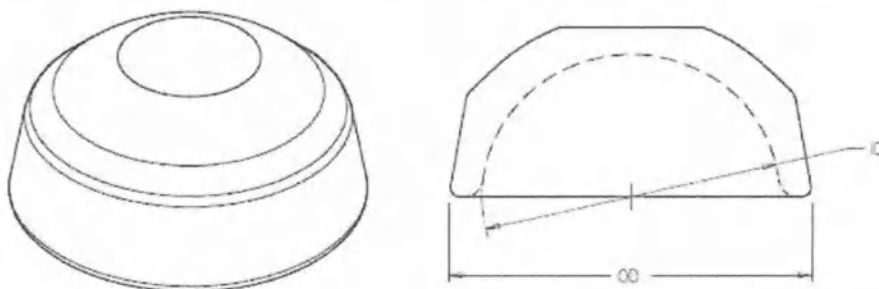
**Вкладыш E-XPE для чашки U-Motion II, 20°**



| Артикул<br>(REF) | Внутренний<br>диаметр (ID), мм<br>(диаметр<br>подходящей<br>головки) | Наружный<br>диаметр (OD),<br>мм (диаметр<br>подходящей<br>чашки) | Угол между<br>осями двух<br>зубчиков<br>(12x30°),<br>градусы (°) | Масса, г |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|
| 1406-7544        | 28                                                                   | 44                                                               | 30                                                               | 8        |
| 1406-7546        | 28                                                                   | 46                                                               | 30                                                               | 8        |
| 1406-7548        | 28                                                                   | 48                                                               | 30                                                               | 11       |
| 1406-7550        | 28                                                                   | 50                                                               | 30                                                               | 11       |
| 1406-7552        | 28                                                                   | 52                                                               | 30                                                               | 17       |
| 1406-7554        | 28                                                                   | 54                                                               | 30                                                               | 19       |
| 1406-7556        | 28                                                                   | 56                                                               | 30                                                               | 23       |

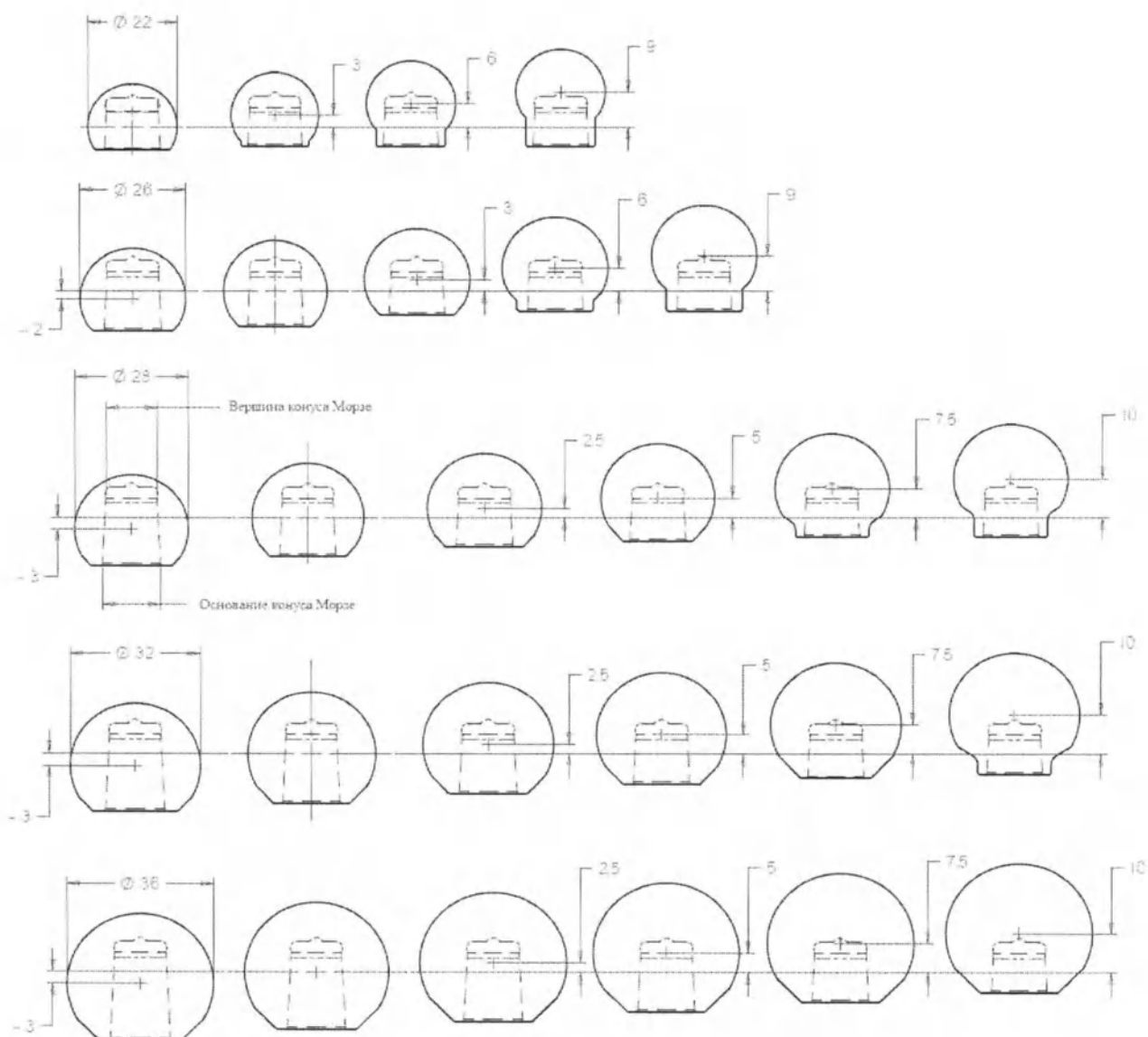
|           |    |    |    |      |
|-----------|----|----|----|------|
| 1406-7558 | 28 | 58 | 30 | 24   |
| 1406-7560 | 28 | 60 | 30 | 27   |
| 1406-7562 | 28 | 62 | 30 | 29   |
| 1406-7564 | 28 | 64 | 30 | 35   |
| 1406-7566 | 28 | 66 | 30 | 36   |
| 1406-7568 | 28 | 68 | 30 | 37   |
| 1406-7570 | 28 | 70 | 30 | 37   |
| 1406-7647 | 32 | 46 | 30 | 10.4 |
| 1406-7648 | 32 | 48 | 30 | 10.0 |
| 1406-7650 | 32 | 50 | 30 | 10.9 |
| 1406-7652 | 32 | 52 | 30 | 17.3 |
| 1406-7654 | 32 | 54 | 30 | 18.1 |
| 1406-7656 | 32 | 56 | 30 | 23.0 |
| 1406-7658 | 32 | 58 | 30 | 24.7 |
| 1406-7660 | 32 | 60 | 30 | 25.7 |
| 1406-7662 | 32 | 62 | 30 | 27.3 |
| 1406-7664 | 32 | 64 | 30 | 35   |
| 1406-7666 | 32 | 66 | 30 | 36   |
| 1406-7668 | 32 | 68 | 30 | 37   |
| 1406-7670 | 32 | 70 | 30 | 37   |
| 1406-7751 | 36 | 52 | 30 | 14   |
| 1406-7752 | 36 | 54 | 30 | 14   |
| 1406-7754 | 36 | 56 | 30 | 19   |
| 1406-7756 | 36 | 58 | 30 | 21   |
| 1406-7758 | 36 | 60 | 30 | 22   |
| 1406-7760 | 36 | 62 | 30 | 24   |
| 1406-7762 | 36 | 64 | 30 | 32   |
| 1406-7764 | 36 | 66 | 30 | 33   |
| 1406-7766 | 36 | 68 | 30 | 34   |
| 1406-7768 | 36 | 70 | 30 | 34   |
| 1406-7856 | 40 | 56 | 30 | 14.4 |
| 1406-7858 | 40 | 58 | 30 | 19.2 |
| 1406-7860 | 40 | 60 | 30 | 20.1 |
| 1406-7862 | 40 | 62 | 30 | 21.7 |
| 1406-7864 | 40 | 64 | 30 | 29.6 |
| 1406-7866 | 40 | 66 | 30 | 30.7 |
| 1406-7868 | 40 | 68 | 30 | 31.6 |
| 1406-7870 | 40 | 70 | 30 | 31.6 |

### Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II



| Артикул<br>(REF) | Внутренний<br>диаметр (ID), мм<br>(диаметр<br>подходящей<br>головки) | Наружный<br>диаметр (OD),<br>мм (диаметр<br>подходящей<br>чаши) | Масса, г |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------|
| 1406-1844        | 28                                                                   | 44 ~ 46                                                         | 28       |
| 1406-1248        | 32                                                                   | 48 ~ 50                                                         | 36       |
| 1406-1252        | 32                                                                   | 52 ~ 54                                                         | 54       |
| 1406-1256        | 32                                                                   | 56 ~ 62                                                         | 70       |
| 1406-1264        | 32                                                                   | 64 ~ 80                                                         | 94       |
| 1406-1652        | 36                                                                   | 52 ~ 54                                                         | 48       |
| 1406-1056        | 40                                                                   | 56 ~ 62                                                         | 63       |
| 1406-1064        | 40                                                                   | 64 ~ 80                                                         | 87       |

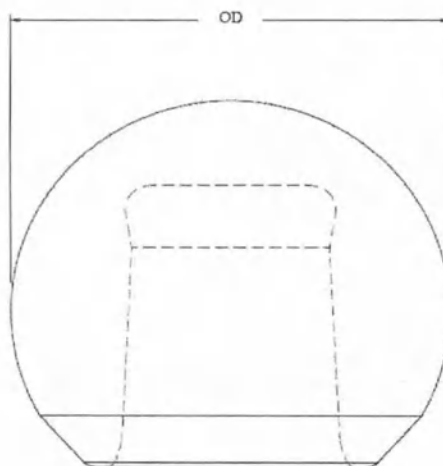
## Феморальная головка U2



| Артикул<br>(REF) | Внешний<br>диаметр<br>(OD), мм | Длина шейки<br>(смещение), мм | Масса, г |
|------------------|--------------------------------|-------------------------------|----------|
| 1206-1122        | 22                             | +0                            | 26       |
| 1206-1322        |                                | +3                            | 30       |
| 1206-1522        |                                | +6                            | 36       |
| 1206-1722        |                                | +9                            | 42       |
| 1206-1026        | 26                             | -2                            | 48       |
| 1206-1126        |                                | +0                            | 51       |
| 1206-1326        |                                | +3                            | 55       |
| 1206-1526        |                                | +6                            | 60       |

|           |    |      |     |
|-----------|----|------|-----|
| 1206-1726 |    | +9   | 66  |
| 1206-1028 | 28 | -3   | 64  |
| 1206-1128 |    | +0   | 69  |
| 1206-1228 |    | +2,5 | 72  |
| 1206-1428 |    | +5   | 76  |
| 1206-1628 |    | +7,5 | 79  |
| 1206-1828 |    | +10  | 85  |
| 1206-1032 | 32 | -3   | 106 |
| 1206-1132 |    | +0   | 112 |
| 1206-1232 |    | 2,5  | 112 |
| 1206-1432 |    | 5    | 119 |
| 1206-1632 |    | 7,5  | 123 |
| 1206-1832 |    | 10   | 125 |
| 1206-1036 | 36 | -3   | 157 |
| 1206-1136 |    | +0   | 167 |
| 1206-1236 |    | +2,5 | 179 |
| 1206-1436 |    | +5   | 176 |
| 1206-1636 |    | +7,5 | 179 |
| 1206-1836 |    | +10  | 182 |

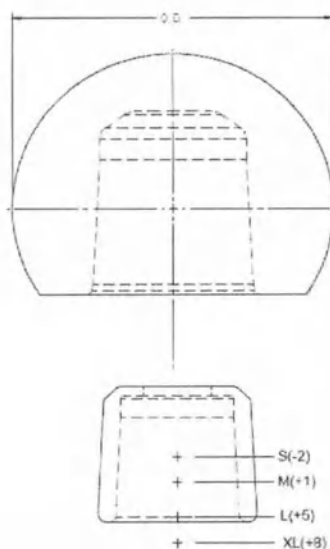
**Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta**



| Артикул<br>(REF) | Внешний<br>диаметр<br>(OD), мм | Размер | Длина<br>шейки<br>(смещение),<br>мм | Масса, г |
|------------------|--------------------------------|--------|-------------------------------------|----------|
| 1203-5028        | 28                             | S      | -2,5                                | 35       |
| 1203-5228        |                                | M      | +1                                  | 36       |
| 1203-5428        |                                | L      | +4                                  | 39       |
| 1203-5032        | 32                             | S      | -3                                  | 57       |
| 1203-5232        |                                | M      | +1                                  | 59       |
| 1203-5432        |                                | L      | +5                                  | 61       |

|           |    |    |    |     |
|-----------|----|----|----|-----|
| 1203-5632 |    | XL | +8 | 61  |
| 1203-5036 | 36 | S  | -3 | 83  |
| 1203-5236 |    | M  | +1 | 84  |
| 1203-5436 |    | L  | +5 | 87  |
| 1203-5636 |    | XL | +9 | 90  |
| 1203-5040 | 40 | S  | -3 | 111 |
| 1203-5240 |    | M  | +1 | 114 |
| 1203-5440 |    | L  | +5 | 118 |
| 1203-5640 |    | XL | +9 | 127 |

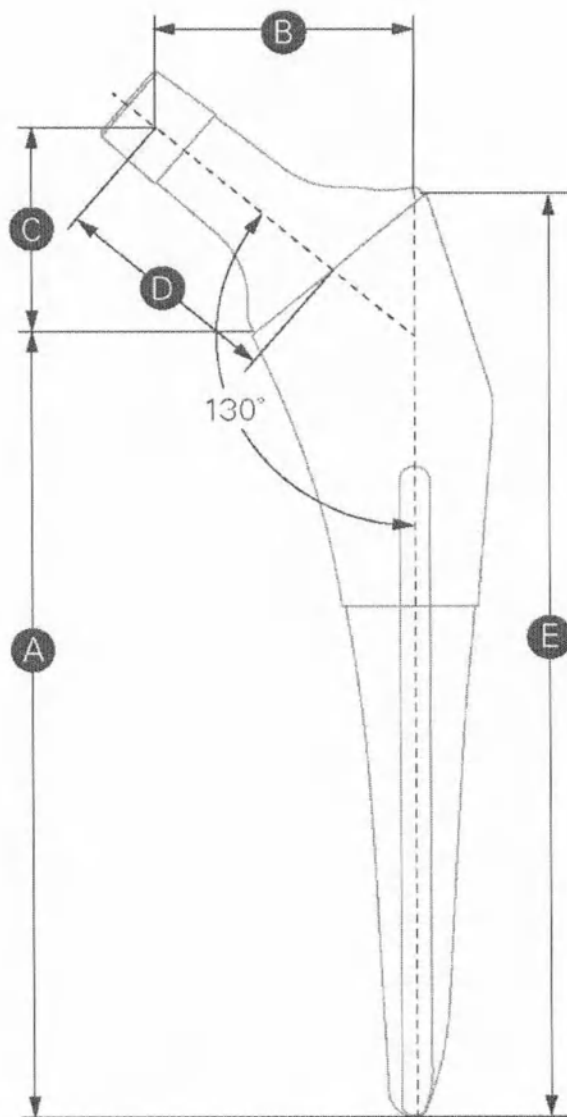
**Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION,**



| Артикул<br>(REF) | Внешний<br>диаметр (OD),<br>мм | Размер | Длина<br>шейки<br>(смещение),<br>мм | Масса, г |
|------------------|--------------------------------|--------|-------------------------------------|----------|
| 1203-7028        | 28                             | S      | -2                                  | 33       |
| 1203-7228        |                                | M      | +1                                  | 34       |
| 1203-7428        |                                | L      | +5                                  | 34       |
| 1203-7628        |                                | XL     | +8                                  | 35       |
| 1203-7032        | 32                             | S      | -2                                  | 54       |
| 1203-7232        |                                | M      | +1                                  | 55       |
| 1203-7432        |                                | L      | +5                                  | 56       |
| 1203-7632        |                                | XL     | +8                                  | 56       |
| 1203-7036        | 36                             | S      | -2                                  | 79       |
| 1203-7236        |                                | M      | +1                                  | 79       |
| 1203-7436        |                                | L      | +5                                  | 81       |
| 1203-7636        |                                | XL     | +8                                  | 81       |
| 1203-7040        | 40                             | S      | -2                                  | 108      |
| 1203-7240        |                                | M      | +1                                  | 109      |

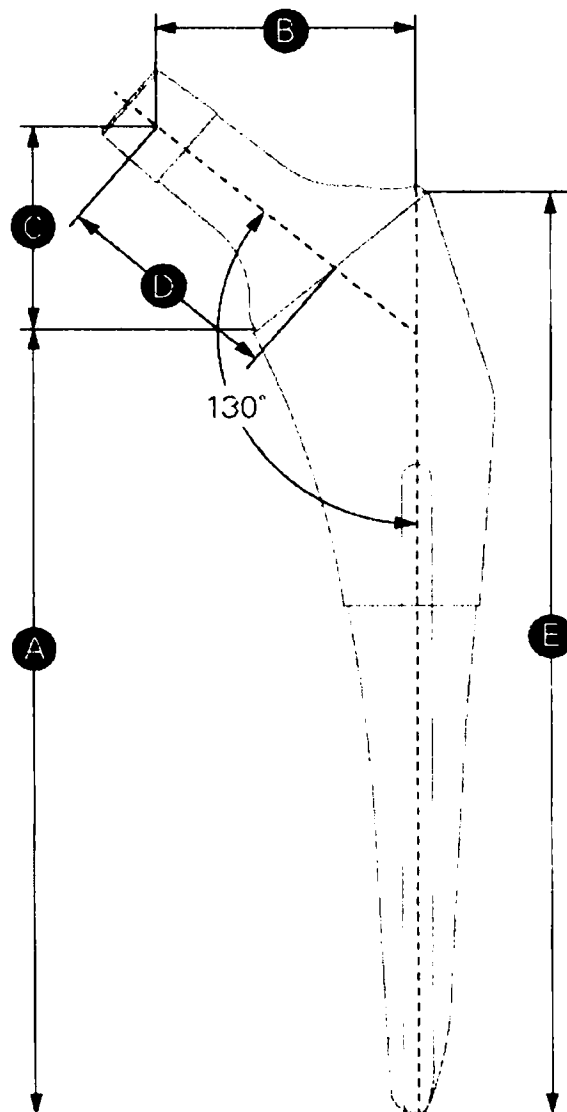
|           |  |    |    |     |
|-----------|--|----|----|-----|
| 1203-7440 |  | L  | +5 | 110 |
| 1203-7640 |  | XL | +8 | 110 |

**Ножка UTF усеченная с титановым напылением**



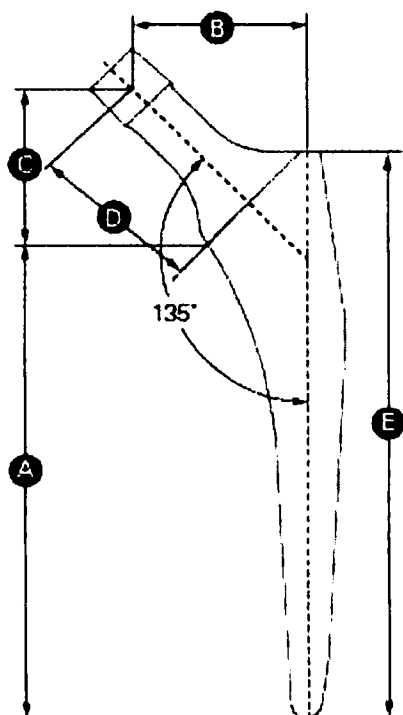
| Артикул<br>(REF) | Размер | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота шейки<br>ножки (C), мм | Длина<br>латеральной<br>части ножки<br>(E), мм | Офсет<br>шейки<br>ножки (B),<br>мм | Длина<br>шейки<br>ножки (D),<br>мм | Угол<br>наклона<br>шейки, град. | Масса, г |
|------------------|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|----------|
| 1106-3099        | №00    | 95                                            | 25,9                          | 114                                            | 32                                 | 28                                 | 130                             | 68       |
| 1106-3000        | №0     | 100                                           | 26,2                          | 120                                            | 32                                 | 28                                 | 130                             | 74       |
| 1106-3001        | №1     | 105                                           | 26,5                          | 125                                            | 32                                 | 28                                 | 130                             | 80       |
| 1106-3002        | №2     | 107                                           | 27,6                          | 128                                            | 33                                 | 29                                 | 130                             | 87       |
| 1106-3003        | №3     | 110                                           | 28,4                          | 131                                            | 34                                 | 30                                 | 130                             | 93       |
| 1106-3004        | №4     | 113                                           | 29,3                          | 134                                            | 35                                 | 31                                 | 130                             | 100      |
| 1106-3005        | №5     | 116                                           | 30,1                          | 137                                            | 36                                 | 32                                 | 130                             | 108      |
| 1106-3006        | №6     | 118                                           | 31,0                          | 140                                            | 37                                 | 33                                 | 130                             | 117      |
| 1106-3007        | №7     | 120                                           | 31,8                          | 142                                            | 38                                 | 34                                 | 130                             | 125      |
| 1106-3008        | №8     | 122                                           | 32,6                          | 144                                            | 39                                 | 35                                 | 130                             | 132      |
| 1106-3009        | №9     | 123                                           | 32,7                          | 146                                            | 39                                 | 35                                 | 130                             | 139      |
| 1106-3010        | №10    | 126                                           | 34,3                          | 149                                            | 41                                 | 37                                 | 130                             | 150      |
| 1106-3011        | №11    | 128                                           | 35,1                          | 152                                            | 42                                 | 38                                 | 130                             | 164      |
| 1106-3012        | №12    | 131                                           | 36,0                          | 155                                            | 43                                 | 39                                 | 130                             | 176      |
| 1106-3013        | №13    | 133                                           | 36,7                          | 158                                            | 44                                 | 39,5                               | 130                             | 191      |
| 1106-3014        | №14    | 135                                           | 37,2                          | 161                                            | 45                                 | 40                                 | 130                             | 206      |

**Ножка UTF усеченная с титановым напылением, увеличенный офсет**



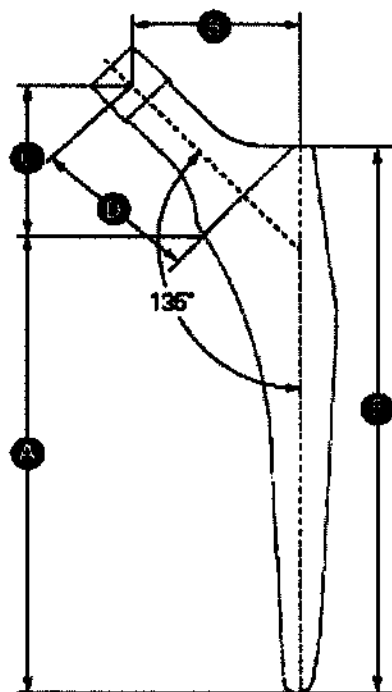
| Артикул<br>(REF) | Размер | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота шейки<br>ножки, мм (C) | Длина<br>латеральной<br>части ножки (E),<br>мм | Офсет шейки<br>ножки (B), мм | Длина<br>шейки<br>ножки (D),<br>мм | Угол<br>наклона<br>шейки, град. | Масса, г |
|------------------|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|----------|
| 1106-3200        | №0     | 100                                           | 26,3                          | 120                                            | 38                           | 32                                 | 130                             | 75       |
| 1106-3201        | №1     | 105                                           | 26,6                          | 125                                            | 38                           | 32                                 | 130                             | 84       |
| 1106-3202        | №2     | 107                                           | 27,6                          | 128                                            | 39                           | 33                                 | 130                             | 90       |
| 1106-3203        | №3     | 110                                           | 28,5                          | 131                                            | 40                           | 34                                 | 130                             | 97       |
| 1106-3204        | №4     | 113                                           | 29,3                          | 134                                            | 41                           | 35                                 | 130                             | 103      |
| 1106-3205        | №5     | 116                                           | 30,1                          | 137                                            | 43                           | 37                                 | 130                             | 112      |
| 1106-3206        | №6     | 118                                           | 31,0                          | 140                                            | 44                           | 38                                 | 130                             | 122      |
| 1106-3207        | №7     | 120                                           | 31,8                          | 142                                            | 45                           | 39                                 | 130                             | 128      |
| 1106-3208        | №8     | 122                                           | 32,6                          | 144                                            | 46                           | 40                                 | 130                             | 136      |
| 1106-3209        | №9     | 123                                           | 32,7                          | 146                                            | 47                           | 40                                 | 130                             | 143      |
| 1106-3210        | №10    | 126                                           | 34,3                          | 149                                            | 49                           | 42                                 | 130                             | 156      |
| 1106-3211        | №11    | 128                                           | 35,1                          | 152                                            | 50                           | 43                                 | 130                             | 168      |
| 1106-3212        | №12    | 131                                           | 36,0                          | 155                                            | 51                           | 44                                 | 130                             | 182      |
| 1106-3213        | №13    | 133                                           | 36,7                          | 158                                            | 52                           | 45                                 | 130                             | 197      |
| 1106-3214        | №14    | 135                                           | 37,2                          | 161                                            | 53                           | 45,5                               | 130                             | 212      |

### Ножка Conformity цементной фиксации



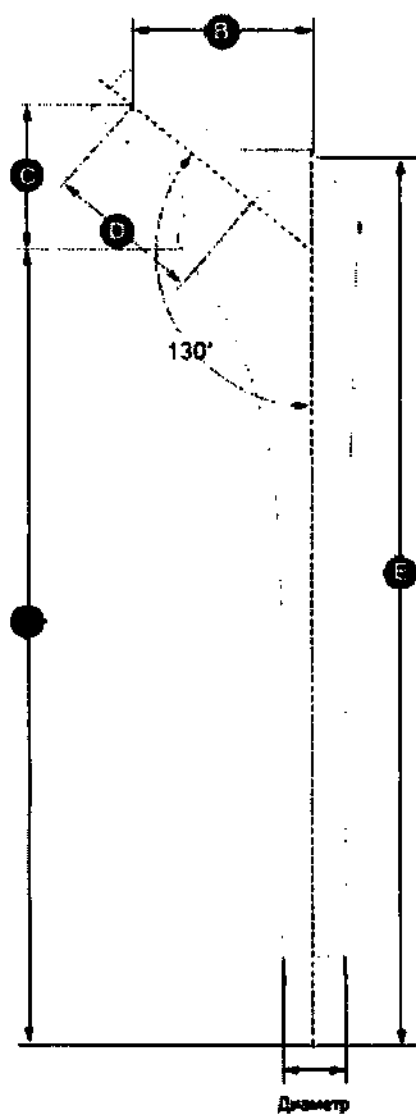
| Артикул<br>(REF) | Размер | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота<br>шейки<br>ножки, мм<br>(C) | Длина<br>латеральной<br>части ножки<br>(E), мм | Офсет шейки<br>ножки (B), мм | Длина шейки<br>ножки (D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки,<br>град. | Масса, г |
|------------------|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------|----------|
| 1110-7001        | №1     | 95                                            | 34                                  | 115,0                                          | 36,0                         | 35,5                         | 135                                | 145      |
| 1110-7002        | №2     | 99,5                                          | 34                                  | 119,5                                          | 36,5                         | 35,5                         | 135                                | 164      |
| 1110-7003        | №3     | 104                                           | 34                                  | 124,0                                          | 37,5                         | 35,5                         | 135                                | 191      |
| 1110-7004        | №4     | 108,5                                         | 34                                  | 128,5                                          | 38,0                         | 35,5                         | 135                                | 215      |
| 1110-7005        | №5     | 113                                           | 34                                  | 133,0                                          | 39,0                         | 35,5                         | 135                                | 242      |
| 1110-7006        | №6     | 117,5                                         | 34                                  | 137,5                                          | 39,5                         | 35,5                         | 135                                | 265      |
| 1110-7007        | №7     | 122                                           | 34                                  | 142,0                                          | 40,0                         | 35,5                         | 135                                | 290      |
| 1110-7008        | №8     | 126,5                                         | 34                                  | 146,5                                          | 41,0                         | 35,5                         | 135                                | 216      |
| 1110-7009        | №9     | 131                                           | 34                                  | 151,0                                          | 41,5                         | 35,5                         | 135                                | 346      |
| 1110-7010        | №10    | 135,5                                         | 34                                  | 155,5                                          | 42,5                         | 35,5                         | 135                                | 396      |

**Ножка Conformity цементной фиксации, увеличенный офсет**



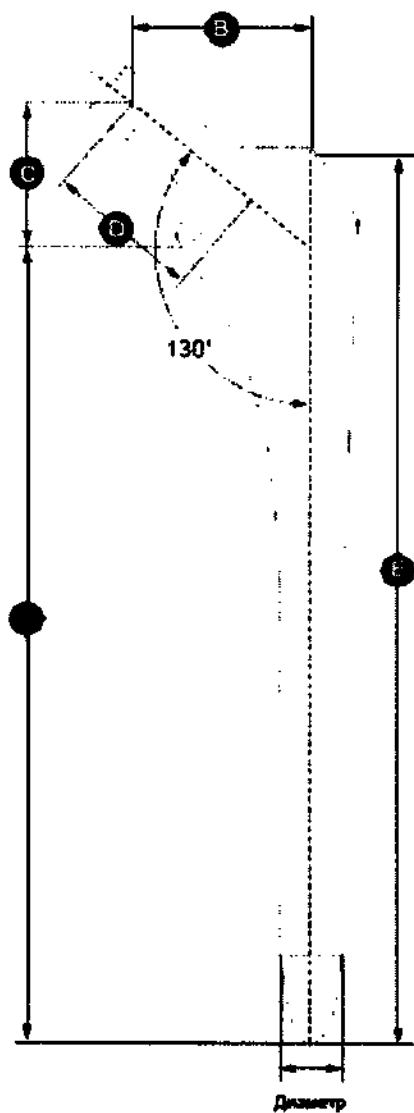
| Артикул<br>(REF) | Размер | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота<br>шейки<br>ножки, мм<br>(C) | Длина<br>латеральной<br>части ножки<br>(E), мм | Офсет шейки<br>ножки (B), мм | Длина шейки<br>ножки (D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки,<br>град. | Масса, г |
|------------------|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------|----------|
| 1110-7201        | №1     | 95                                            | 34                                  | 115,0                                          | 36,0                         | 40,5                         | 135                                | 152      |
| 1110-7202        | №2     | 99,5                                          | 34                                  | 119,5                                          | 36,5                         | 40,5                         | 135                                | 170      |
| 1110-7203        | №3     | 104                                           | 34                                  | 124,0                                          | 37,5                         | 40,5                         | 135                                | 196      |
| 1110-7204        | №4     | 108,5                                         | 34                                  | 128,5                                          | 38,0                         | 40,5                         | 135                                | 217      |
| 1110-7205        | №5     | 113                                           | 34                                  | 133,0                                          | 39,0                         | 40,5                         | 135                                | 249      |
| 1110-7206        | №6     | 117,5                                         | 34                                  | 137,5                                          | 39,5                         | 40,5                         | 135                                | 272      |
| 1110-7207        | №7     | 122                                           | 34                                  | 142,0                                          | 40,0                         | 40,5                         | 135                                | 298      |
| 1110-7208        | №8     | 126,5                                         | 34                                  | 146,5                                          | 41,0                         | 40,5                         | 135                                | 325      |
| 1110-7209        | №9     | 131                                           | 34                                  | 151,0                                          | 41,5                         | 40,5                         | 135                                | 355      |
| 1110-7210        | №10    | 135,5                                         | 34                                  | 155,5                                          | 42,5                         | 40,5                         | 135                                | 405      |

# Ножка реверсионная прямая



| Артикул<br>(REF) | Диаметр,<br>мм | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота<br>шейки<br>ножки, мм<br>(C) | Длина<br>латеральной<br>части ножки<br>(E), мм | Офсет шейки<br>ножки (B), мм | Длина шейки<br>ножки (D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки,<br>град. | Масса, г |
|------------------|----------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------|----------|
| 1104-1611        | 11             | 180                                           | 24,6                                | 199                                            | 35                           | 27                           | 130                                | 137      |
| 1104-1612        | 12             | 180                                           | 25,6                                | 200                                            | 35                           | 27                           | 130                                | 160      |
| 1104-1613        | 13             | 180                                           | 31,5                                | 200                                            | 40                           | 35                           | 130                                | 186      |
| 1104-1614        | 14             | 180                                           | 32,9                                | 203                                            | 40                           | 35                           | 130                                | 218      |
| 1104-1615        | 15             | 180                                           | 33,4                                | 204                                            | 40                           | 35                           | 130                                | 255      |
| 1104-1616        | 16,5           | 180                                           | 37,0                                | 204                                            | 45                           | 41                           | 130                                | 292      |
| 1104-1618        | 18             | 180                                           | 36,7                                | 205                                            | 45                           | 41                           | 130                                | 345      |

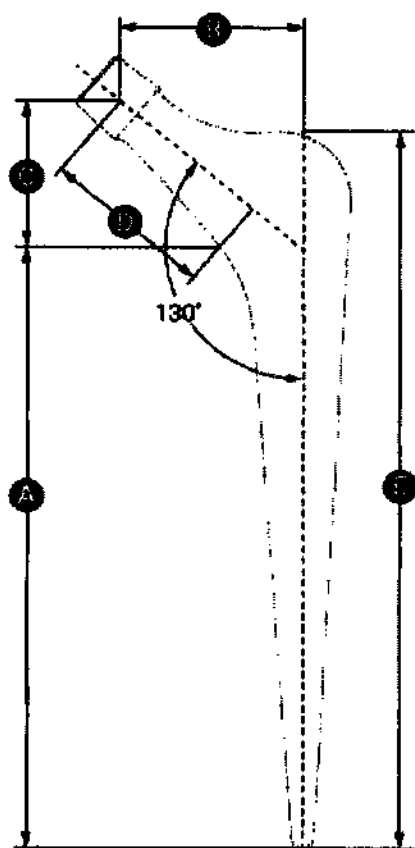
**Ножка ревизионная изогнутая, левая/правая**



| Артикул<br>(REF)<br>Левая | Диаметр,<br>мм | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота<br>шейки<br>ножки, мм<br>(C) | Длина<br>латеральной<br>части ножки (E),<br>мм | Офсет шейки<br>ножки (B),<br>мм | Длина шейки<br>ножки (D),<br>мм | Угол<br>наклона<br>шейки,<br>град. | Масса,<br>г |
|---------------------------|----------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-------------|
| 1104-1711                 | 11             | 230                                           | 24,6                                | 249                                            | 35                              | 27                              | 130                                | 165         |
| 1104-1712                 | 12             | 230                                           | 25,6                                | 250                                            | 35                              | 27                              | 130                                | 200         |
| 1104-1713                 | 13             | 230                                           | 31,5                                | 250                                            | 40                              | 35                              | 130                                | 220         |
| 1104-1714                 | 14             | 230                                           | 32,9                                | 252                                            | 40                              | 35                              | 130                                | 257         |
| 1104-1715                 | 15             | 230                                           | 33,4                                | 254                                            | 40                              | 35                              | 130                                | 291         |
| 1104-1716                 | 16,5           | 230                                           | 37,0                                | 254                                            | 45                              | 41                              | 130                                | 346         |
| 1104-1718                 | 18             | 230                                           | 36,7                                | 254                                            | 45                              | 41                              | 130                                | 398         |

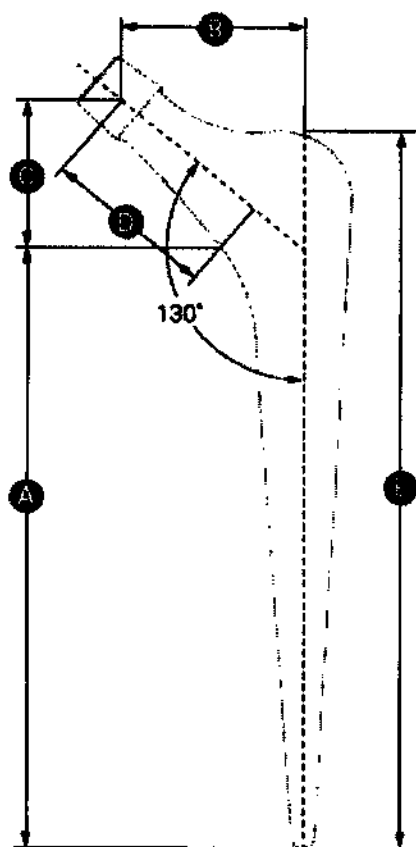
| Артикул<br>(REF)<br>Правая | Диаметр,<br>мм | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота<br>шейки<br>ножки, мм<br>(C) | Длина<br>латеральной<br>части ножки (E),<br>мм | Офсет шейки<br>ножки (B),<br>мм | Длина шейки<br>ножки (D),<br>мм | Угол<br>наклона<br>шейки,<br>град. | Масса,<br>г |
|----------------------------|----------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-------------|
| 1104-1811                  | 11             | 230                                           | 24,6                                | 249                                            | 35                              | 27                              | 130                                | 156         |
| 1104-1812                  | 12             | 230                                           | 25,6                                | 250                                            | 35                              | 27                              | 130                                | 180         |
| 1104-1813                  | 13             | 230                                           | 31,5                                | 250                                            | 40                              | 35                              | 130                                | 210         |
| 1104-1814                  | 14             | 230                                           | 32,9                                | 252                                            | 40                              | 35                              | 130                                | 246         |
| 1104-1815                  | 15             | 230                                           | 33,4                                | 254                                            | 40                              | 35                              | 130                                | 291         |
| 1104-1816                  | 16,5           | 230                                           | 37,0                                | 254                                            | 45                              | 41                              | 130                                | 337         |
| 1104-1818                  | 18             | 230                                           | 36,7                                | 254                                            | 45                              | 41                              | 130                                | 384         |

### Ножка УСР, стандартный офсет



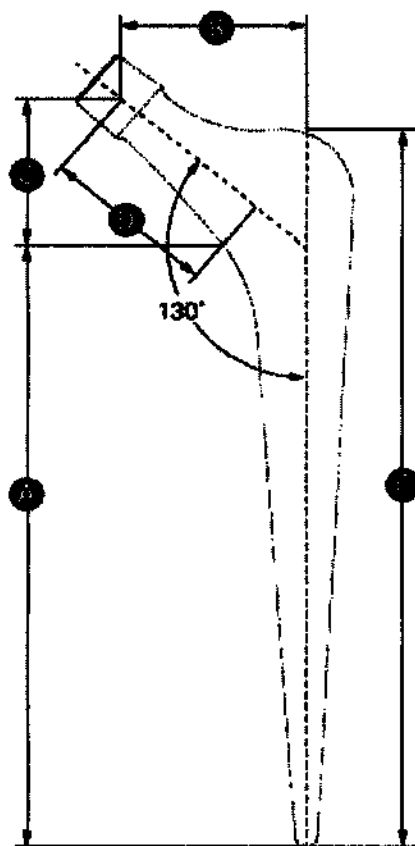
| Артикул<br>(REF) | Размер | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота<br>шейки<br>ножки, мм<br>(C) | Длина<br>латеральной<br>части ножки<br>(E), мм | Офсет шейки<br>ножки (B), мм | Длина шейки<br>ножки (D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки,<br>град. | Масса, г |
|------------------|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------|----------|
| 1107-3000        | №0     | 110                                           | 29                                  | 132                                            | 32                           | 41,8                         | 130                                | 116      |
| 1107-3010        | №1     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 34                           | 44,4                         | 130                                | 133      |
| 1107-3020        | №2     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 36                           | 47,0                         | 130                                | 155      |
| 1107-3030        | №3     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 37                           | 48,3                         | 130                                | 166      |
| 1107-3040        | №4     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 38                           | 49,6                         | 130                                | 183      |
| 1107-3050        | №5     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 40                           | 52,2                         | 130                                | 194      |

### Ножка УСР, увеличенный офсет



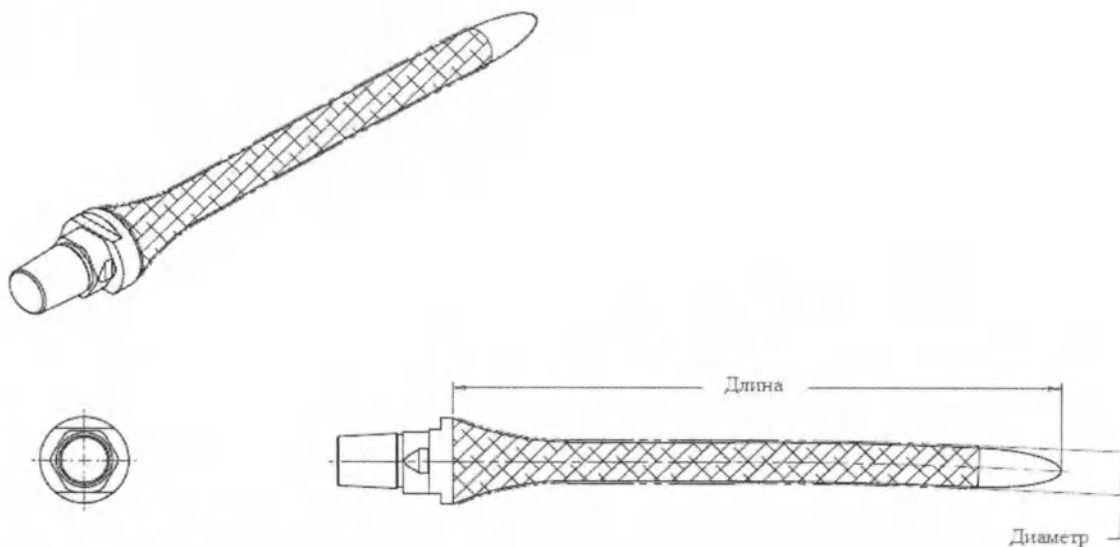
| Артикул<br>(REF) | Размер | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота<br>шейки<br>ножки, мм<br>(C) | Длина<br>латеральной<br>части ножки<br>(E), мм | Офсет шейки<br>ножки (B), мм | Длина шейки<br>ножки (D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки,<br>град. | Масса, г |
|------------------|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------|----------|
| 1107-3200        | №0     | 110                                           | 29                                  | 132                                            | 37                           | 48,3                         | 130                                | 119      |
| 1107-3210        | №1     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 39                           | 50,9                         | 130                                | 133      |
| 1107-3220        | №2     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 41                           | 53,5                         | 130                                | 153      |
| 1107-3230        | №3     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 42                           | 54,8                         | 130                                | 166      |
| 1107-3240        | №4     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 43                           | 56,1                         | 130                                | 187      |
| 1107-3250        | №5     | 125                                           | 29                                  | 147                                            | 45                           | 58,7                         | 130                                | 199      |

**Ножка УСР удлиненная, увеличенный офсет**



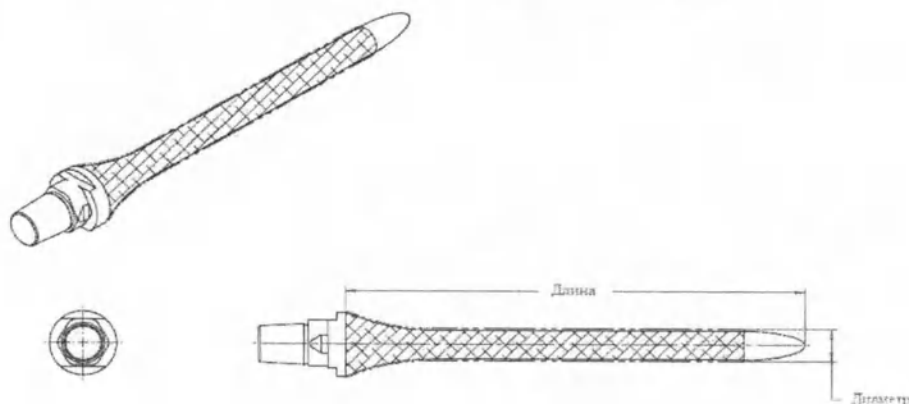
| Артикул<br>(REF) | Размер | Длина<br>медиальной<br>части ножки,<br>мм (A) | Высота<br>шейки<br>ножки, мм<br>(C) | Длина<br>латеральной<br>части ножки<br>(E), мм | Офсет шейки<br>ножки (B), мм | Длина шейки<br>ножки (D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки,<br>град. | Масса, г |
|------------------|--------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------|----------|
| 1107-3421        | №2     | 180                                           | 29                                  | 202                                            | 41                           | 53,5                         | 130                                | 169      |
| 1107-3431        | №3     | 180                                           | 29                                  | 202                                            | 42                           | 54,8                         | 130                                | 184      |
| 1107-3432        | №3     | 210                                           | 29                                  | 232                                            | 42                           | 54,8                         | 130                                | 193      |
| 1107-3433        | №3     | 210                                           | 29                                  | 232                                            | 42                           | 54,8                         | 130                                | 216      |

### **Ножка изогнутая Press-Fit с титановым напылением, RHS**



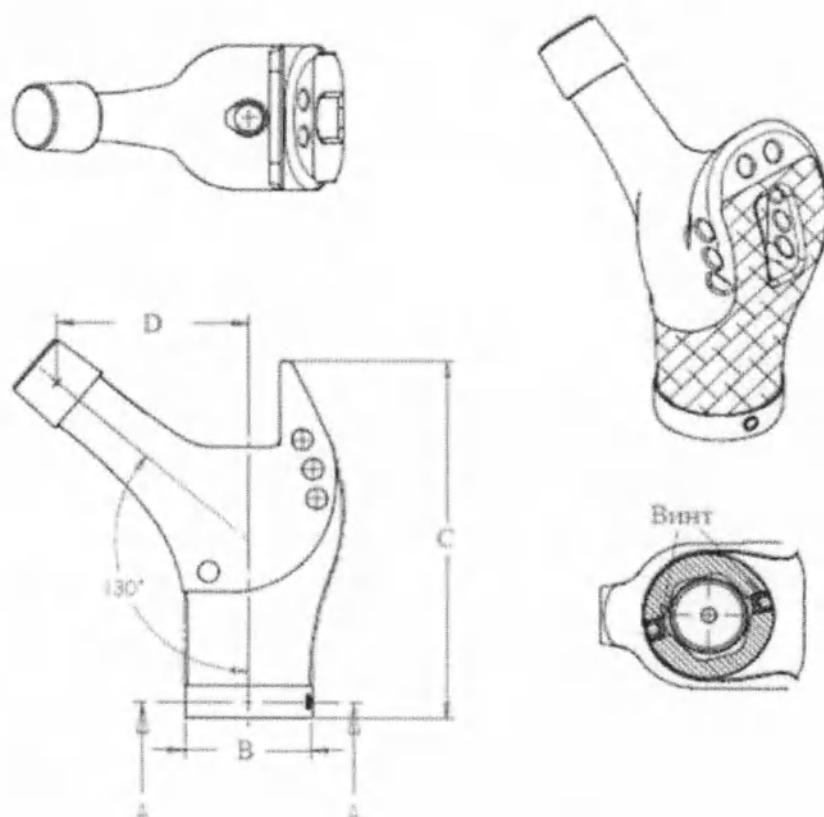
| Артикул<br>(REF) | Диаметр,<br>мм | Длина<br>латеральной<br>части ножки, мм | Масса, г |
|------------------|----------------|-----------------------------------------|----------|
| 1115-1211        | 11             | 150                                     | 90       |
| 1115-1213        | 13             | 150                                     | 110      |
| 1115-1215        | 15             | 150                                     | 135      |
| 1115-1217        | 17             | 150                                     | 164      |
| 1115-1411        | 11             | 200                                     | 109      |
| 1115-1413        | 13             | 200                                     | 137      |
| 1115-1415        | 15             | 200                                     | 172      |
| 1115-1417        | 17             | 200                                     | 212      |

### **Ножка прямая Press-Fit с титановым напылением, RHS**



| Ножка прямая<br>Press-Fit с<br>титановым<br>напылением, RHS<br>(REF) | Диаметр, мм | Длина<br>латеральной<br>части ножки, мм | Угол наклона,<br>град. | Масса, г |
|----------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------|------------------------|----------|
| 1115-3211                                                            | 11          | 150                                     | 0                      | 90       |
| 1115-3213                                                            | 13          | 150                                     | 0                      | 111      |
| 1115-3215                                                            | 15          | 150                                     | 0                      | 135      |
| 1115-3217                                                            | 17          | 150                                     | 0                      | 163      |
| 1115-3411                                                            | 11          | 200                                     | 0                      | 109      |
| 1115-3413                                                            | 13          | 200                                     | 0                      | 137      |
| 1115-3415                                                            | 15          | 200                                     | 0                      | 171      |
| 1115-3417                                                            | 17          | 200                                     | 0                      | 210      |

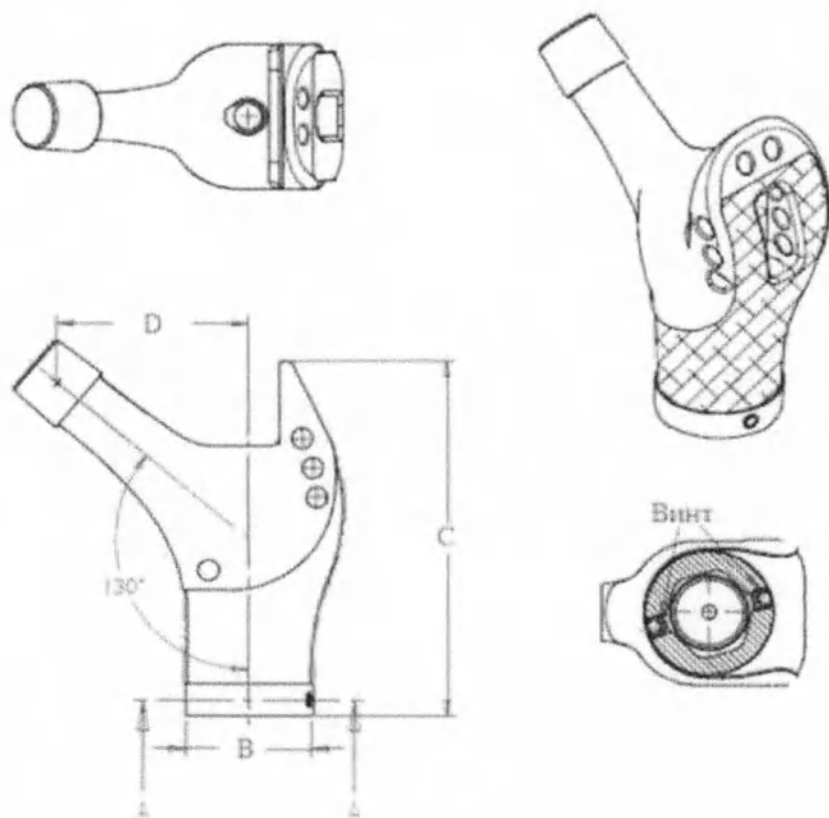
**Проксимальный феморальный компонент, RHS, левый/правый**



| Артикул<br>(REF)<br>Левый | Диаметр<br>(B), мм | Высота<br>латеральной<br>части (C),<br>мм | Офсет<br>шейки<br>(D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки, град. | Масса, г |
|---------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|----------|
| 1115-9110                 | 24                 | 68,5                                      | 36                        | 130                             | 267      |

| Артикул<br>(REF)<br>Правый | Диаметр<br>(B), мм | Высота<br>латеральной<br>части (C),<br>мм | Офсет<br>шейки<br>(D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки, град. | Масса, г |
|----------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|----------|
| 1115-9210                  | 24                 | 68,5                                      | 36                        | 130                             | 267      |

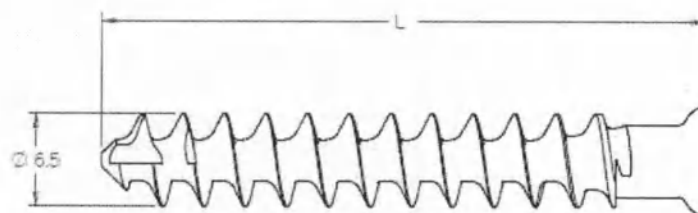
**Проксимальный феморальный компонент, RHS, низкий профиль, левый/правый**



| Артикул<br>(REF)<br>Левый | Диаметр<br>(B), мм | Высота<br>латеральной<br>части (C),<br>мм | Офсет<br>шейки<br>(D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки, град. | Масса, г |
|---------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|----------|
| 1115-9120                 | 25,4               | 52                                        | 36                        | 130                             | 227      |

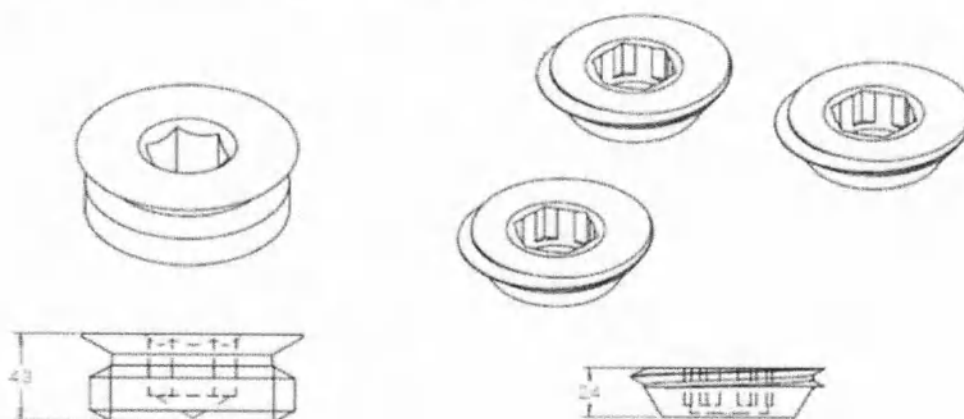
| Артикул<br>(REF)<br>Правый | Диаметр<br>(B), мм | Высота<br>латеральной<br>части (C),<br>мм | Офсет<br>шейки<br>(D), мм | Угол<br>наклона<br>шейки, град. | Масса, г |
|----------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|----------|
| 1115-9220                  | 25,4               | 52                                        | 36                        | 130                             | 227      |

### Винт титановый кортикальный



| Артикул (REF) | Диаметр резьбы, мм | Размеры головки винта (Диаметр*Высота), мм | Длина (L), мм | Масса, г |
|---------------|--------------------|--------------------------------------------|---------------|----------|
| 5206-1015     | 6,5                | 7.63*4.8                                   | 15            | 1        |
| 5206-1020     | 6,5                | 7.63*4.8                                   | 20            | 1        |
| 5206-1025     | 6,5                | 7.63*4.8                                   | 25            | 2        |
| 5206-1030     | 6,5                | 7.63*4.8                                   | 30            | 2        |
| 5206-1035     | 6,5                | 7.63*4.8                                   | 35            | 2        |
| 5206-1040     | 6,5                | 7.63*4.8                                   | 40            | 2        |
| 5206-1045     | 6,5                | 7.63*4.8                                   | 45            | 3        |
| 5206-1050     | 6,5                | 7.63*4.8                                   | 50            | 20       |

### Заглушки для отверстий под винты U-Motion II



| Артикул (REF) | Тип     | Количество | Толщина, мм | Диаметр, мм | Масса одной заглушки, г |
|---------------|---------|------------|-------------|-------------|-------------------------|
| 1306-1001     | Большая | 1          | 4,3         | 10.35       | 0,9                     |
|               | Малая   | 3          | 2,4         | 7.85        | 0,4                     |

- Параметр шероховатости поверхностей имплантатов Ra должен быть не более:
- 0,05 мкм - для наружной поверхности головки металлической при

- тотальном замещении;
  - 0,5 мкм - для наружной поверхности головки при частичной замене;
  - 0,5 мкм - для внешней поверхности биполярной головки;
  - 1,25 мкм - для резьбы на рабочей части винта;
  - 2,0 мкм - для внутренней сферической поверхности чашки и вкладыша
  - из полимерных материалов при тотальном замещении.
- Опорные поверхности, участвующие в формировании шарнирных соединений тотальных протезов, выдерживают при испытаниях на износ методом крутящего момента не менее 1.5 Н\*м
  - Отклонение от сферичности должны быть не более:
    - 10 мкм - для головки при тотальном замещении;
    - 100 мкм - для чашки при тотальном замещении;
    - 100 мкм - для головки при тотальном замещении.
  - Диапазон угловых движений между бедренным (ножка, головка) и вертлужным (чашка) компонентами имеют следующие минимальные значения:
    - 100° при сгибании/разгибании;
    - 60° при отведении/приведении;
    - 90° при ротации внутрь/наружу.
  - Винт титановый кортикальный должен выдерживать значения разрывающего крутящего момента не менее 6,2 Н-м при угле поворота не менее 90°.
  - Металлические поверхности имплантатов не должны иметь никаких дефектов - окалин, следов от инструментов, засечек, царапин, трещин и других дефектов, которые могут привести к нарушению их функции, а также отложений материалов, используемых для обработки, или других загрязнений.  
Полимерные поверхности имплантатов не должны иметь загрязнений в виде частиц и следов абразивных или полировальных материалов.  
Резьба имплантатов должна быть чистая, без сорванных и смятых ниток.
  - Имплантаты - коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.
  - Имплантаты устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, нетоксичны.
  - Имплантаты не содержат лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## 12. Способ применения

### Перед применением

- Перед использованием необходимо прочесть данную инструкцию.
- Имплантаты должны применяться квалифицированным медицинским персоналом.
- Имплантаты поставляются стерильными. Имплантаты предназначены для однократного применения.
- Соблюдать все правила стерильности, когда извлекается имплантат из стерильной упаковки.
- Запас стерильных имплантатов соответствующих размеров должен быть в зоне доступа операционного блока и проверен хирургом накануне операции.

- Не открывать внешнюю упаковку имплантата задолго до его использования; вставлять его сразу же после открывания упаковки.
- Имплантаты должны оставаться в их неповрежденной упаковке до момента их использования.
- Запрещается использование имплантатов из открытых или поврежденных упаковок, а также из цельных упаковок, если истек срок годности.
- Перед тем, как вставлять имплантат, необходимо исследовать его на наличие повреждений.
- Использовать только не поврежденный имплантат.
- Обратит внимание на срок годности, указанный на упаковке, не использовать имплантат после его истечения.

#### **Предоперационная фаза**

Хирург должен обсудить с пациентом:

- его физические и психические ограничения;
- детали предстоящей операции и послеоперационного периода;
- предупредить о возможности развития различных осложнений;
- ограничения, вводимые при выборе данного имплантата;
- факторы, которые могли бы ограничить функциональность и
- стабильность имплантата, такие как, уровень активности, вес пациента;
- необходимость следовать послеоперационным инструкциям, данных хирургом.

Информировать пациентов о следующем:

- срок службы компонентов имплантата сложно определить, но он всегда ограничен;
- срок службы имплантата также зависит от веса пациента и уровня его активности;
- необходимость послеоперационного лечения (особенно при возможных активности и нагрузках);
- необходимость информирования лечащего хирурга о любых необычных изменениях, связанных с проведенной хирургической операцией.

Все это должно быть изложено с целью улучшения понимания пациентом ситуации для предупреждения развития различных осложнений.

#### **Этапы планирования**

Процедура эндопротезирования должна быть тщательно спланирована, чтобы дать хирургу возможность определить размер имплантата, глубину посадки, определить уровень резекции шейки бедренной кости, выбрать подходящую головку для коррекции длины и оси конечности.

Предоперационное планирование определяет корректное положение и размер вертлужного и бедренного компонентов. Корректное положение вертлужного и бедренного компонентов обязательно для обеспечения оптимальной фиксации компонентов и восстановления биомеханики тазобедренного сустава.

Предоперационное планирование по шаблону должно начинаться с двусторонней рентгенографии тазобедренных суставов в прямой (передне-задней) и боковой проекциях. При этом рекомендуется уложить обе конечности в положении внутренней ротации на 15°, что обеспечит правильную проекцию головки и шейки бедра во фронтальной плоскости.

Правильно выполненные рентгенограммы позволят рассчитать необходимые размеры компонентов эндопротеза. Разница в длине конечностей должна быть выявлена перед операцией и скомпенсирована во время операции. Для определения размера и положения чаши необходимо расположить шаблон с наклоном в  $45^\circ$  и совместить центр ротации шаблона и вертлужной впадины. Предоперационные шаблоны с увеличением на 15% накладываются на рентгенограммы, выполненные в прямой и боковой проекциях. Особое внимание уделяется заполнению метафазы бедренной кости. Также шаблоны укажут точный уровень резекции шейки, которая производится под углом  $45^\circ$  и, как правило, на 1 см выше малого вертела.

#### Вертлужный компонент

Шаблон чаши поместить на рентгенограмму с инклинацией вертлужного компонента приблизительно  $40^\circ$   $5^\circ$  градусов. Затем оценить несколько размеров вертлужного компонента с тем чтобы, определить какой вертлужный компонент обеспечит оптимальную посадку с максимальным покрытием. Положение вертлужного компонента должно воспроизводить анатомический центр ротации бедренной головки. Выбрать компонент, который удовлетворяет этим требованиям. Калька и шаблон помещаются на рентгенограмму. На кальке нарисовать контуры половины таза и выбранной чаши. Затем кальку удалить.

#### Определение ножек

Необходимо выбрать шаблон бедренного компонента (ножки) цементной или бесцементной фиксации с учетом возраста пациента, состояния его костной ткани. Разместить обзорный шаблон на рентгенограмму таза таким образом, чтобы наружные края ножки (при бесцементной фиксации) или цементной мантии (при цементной фиксации) контактировали с внутренними стенками кости, при этом воображаемая линия оси ножки на рентгенологическом шаблоне должна быть параллельной оси бедренной кости. Теперь перемещать шаблон вверх-вниз до совмещения центра ротации чашки и выбранного типа ножки (с помощью ориентирной центральной линии). Если эти центры перекрываются выбранным типом ножки, воспроизводится правильно офсет, то можно продолжить планирование с этим типом ножки. Если центры не перекрываются, необходимо повторить процедуру с другими типами, пока не будет выбран нужный тип. Перенести медиальный контур выбранного типа ножки на кальку.

#### Коррекция длины конечности

Поместить кальку на противоположную сторону с чашей в правильном положении и выровнять медиальный контур ножки по бедренной кости, вращая кальку в центре ротации. Верхушки большого и малого вертелов обрисовываются как ориентиры для длины ноги.

Поместить кальку снова на оперируемую сторону. Нарисованные вертелы помещаются на вертелы оперируемой стороны, что автоматически выравнивает длину ног при планировании. Необходимо убедиться, что положение таза на кальке отражает изменения длины ноги и не может быть выровнено с помощью рентгенограммы во время остальных этапов. Обвести внутренний и наружный контуры бедренной кости.

#### Определение размера ножки

Взять размерный шаблон выбранного типа ножек, разместить его медиальный контур точно по ранее нарисованному контуру и увеличивать

размер, начиная с размера первого, пока ножка не заполнит внутрикостный канал, т.е. латеральная сторона не коснется наружного кортикального слоя. Очень важно, чтобы ось ножки, показанная на шаблоне, была параллельной оси бедренной кости. Подходящая ножка лучше заполняет нарисованный контур оптимальной ножки на кальке.

#### Окончательный результат

Расстояние между проксимальным концом конуса ножки и малым вертелом измерить и записать. Могут быть использованы другие ориентиры и измерения в зависимости от индивидуальной методики, например, расстояние между верхушкой большого вертела и плечом эндопротеза. Вся необходимая информация о пациенте и компонентах эндопротеза должна быть записана.

Предоперационное планирование служит для приблизительной оценки.

Окончательный размер и положение имплантатов должны быть определены во время операций.

#### Хирургический доступ

Выбор доступа, который позволяет достичь наилучшего результата, и который наиболее привычен, всегда остается за хирургом. Инструмент позволяет установить вертлужные компоненты при любом хирургическом доступе.

После осуществления доступа к тазобедренному суставу и вскрытия капсулы сустава вывихнуть бедро, комбинируя сгибание, приведение и ротационные движения с тракцией по длине. Произвести остеотомию шейки бедра в соответствии с выбранным бедренным компонентом. Обнажить вертлужную впадину.

#### Обработка вертлужной впадины

Для оценки истинного края вертлужной впадины необходимо удалить осколки капсулы, суставной губы и остеофиты. Удалить из впадины все мягкие ткани, чтобы четко идентифицировать медиальную стенку.

Далее, для обработки вертлужной впадины используются фрезы.

Рукоятка фрезы устанавливается под углом 40°- 45° с антеверсией в 10°- 15°.

Обработка фрезами начинается с фрезы, на 2-3 размера меньше, чем предполагаемый размер вертлужного компонента. Дальнейшая обработка должна производиться с поэтапным увеличением диаметра фрез до выбранного размера. Рассверливание произвести до обнажения кровотока компактной кости. Для получения качественной полусферической поверхности, последняя обработка должна производиться только вручную. Диаметр последней фрезы соответствует размеру имплантируемой чаши. При остеопорозной кости или при установке бесцементной чаши хирург может принять решение об имплантации чаши на 2мм больше, чем диаметр последней фрезы. Плотнo заполнить любые дефекты вертлужной впадины губчатой ауто или алло костью, или биодеградируемыми материалами.

#### Имплантация чаши

Тщательно очистить, промыть и осушить обработанную впадину.

Перед установкой чаши, для проверки достаточности обработки вертлужной впадины, можно воспользоваться тест-чашей.

Чашу бесцементной фиксации забивают ударами молотка по рукоятке монтажного инструмента. Индикаторами того, что чаша плотно «села» в вертлужную впадину будут являться изменившийся во время установки звук, а также погружение чаши соответственно погружению фрезы. В случае, если на чаше имеются отверстия, через них также можно проконтролировать

расстояние между имплантатом и стенкой впадины.

При выборе чаши цементной фиксации следует помнить, что ее диаметр должен быть на 4-6 мм меньше внутреннего диаметра вертлужной впадины для обеспечения достаточной толщины цементной мантии. При цементировании вертлужной впадины сначала заполняют каналы, затем остальную полость. Чашу устанавливают с помощью направителя.

#### Установка винтов

Просверлить отверстия в выбранных направлениях. Измерить, глубину отверстия при помощи измерителя длины винта. При помощи зажима для винтов и карданной отвертки установить винты в вертлужную впадину. Для прочной и долговременной фиксации чаши, для полной и плотной посадки вкладыша очень важно, чтобы головка винта не выходила за внутреннюю поверхность чаши. Проверить это визуально и на ощупь рукой. При необходимости дотянуть винты.

#### Установка вкладыша

После установки выбранной чаши можно использовать тест-вкладыши для проверки правильности выбора вкладыша, стабильности сустава и объема движений. Во избежание трудностей при установке окончательного вкладыша тщательно промыть и протереть чашку. Убедиться, что запорные элементы чаши очищены от фрагментов мягких тканей и твердых частиц. Также очистить торцевую сторону чаши, чтобы не было препятствий при посадке вкладыша. Перед установкой вкладыша можно использовать апикальную заглушку.

Поместить окончательно выбранный вкладыш в чашу вручную, соблюдая ориентацию (для вкладышей с высокой стенкой) и удерживая плоскость вкладыша параллельно плоскости чаши. Неправильная установка (в наклонном положении) и фиксация вкладыша приведут к повреждению вкладыша и чаши. Собрать импактор для вкладыша с насадкой для импактора под головку необходимого диаметра. Поместить импактор с насадкой на вкладыш и нанести несколько ударов молотком для полной посадки вкладыша. Необходимо всегда проверять качество установки вкладыша - он должен быть плотно и без зазоров установлен в чашу.

#### Рекомендация:

Использование импактора дает возможность распределять нагрузку по периметру вкладыша равномерно, тем самым, без лишних условий заклинивать его в чаше. В некоторых случаях могут возникнуть трудности при установке импактора из-за гипертрофированных мягких тканей и рубцов по периметру чаши. Поэтому для корректной установки импактора рекомендуется иссекать мешающие лабрум, мягкие ткани и рубцы по периметру чаши.

#### Удаление вкладыша

Для удаления вкладыша просверлить направляющее отверстие между вершиной и областью конуса чаши. Установить спонгиозный винт или метчик и вкручивать в подготовленное отверстие вручную, пока вкладыш не приподнимется из чаши.

#### Имплантация ножки

Осуществить остеотомию бедренной шейки.

Установить ретракторы. Удалить губчатую костную ткань. При установке конических и круглых ножек - провести подготовку канала при помощи сверл. Рассверливание следует начинать со сверл малого диаметра.

Останавливать рассверливание следует при достижении плотной посадки сверла в кортикальной трубке. При установке прямых клиновидных ножек бесцементной фиксации - провести обработку входа в канал конической разверткой. Подготовить ложе имплантата с помощью рашпилей. Наибольший рашпиль, плотно вошедший в проксимальную часть бедра - ориентир для размера имплантата. Удалить рашпиль. Ввести ножку в канал. Ножку бесцементной фиксации следует вводить строго в нейтральном положении, в котором располагался рашпиль. Сначала имплантат вводят руками — до тех пор, пока имплантат не достигнет уровня шейки бедренной кости. Затем необходимо использовать импактор.

При установке ножек цементной фиксации следует установить пробку дистальнее конца ножки. Ввести костный цемент. Ввести ножку, удерживать в правильном положении до полной полимеризации цемента.

#### Имплантация головки

При выборе головки может применяться дополнительное пробное вправление с различными по размеру пластиковыми тест-головками.

Убедитесь в стабильности сустава и полноты движения. Тщательно промойте и высушите конус шейки. Установите выбранную головку на конус шейки и слегка подбейте ее импактором головки.

#### Окончательное вправление:

Убедитесь, что все бедренные компоненты стабильны, несущие поверхности чистые. Выполните окончательное вправление бедра и ушейте рану.

#### **Внимание!**

Необходимо помнить, что кровь является агрессивной средой и даже при применении специальных сплавов могут наблюдаться элементы коррозии, снижающие прочность металла. У людей с массой тела более 100кг рекомендуется использовать короткую шейку.

#### **Рекомендация:**

Использование головок большого размера (больше 36 мм) может приводить к импиджмент синдрому в области нижнего полюса впадины, особенно при положении головки в положении ретроверсии и при использовании коротких шеек. Поэтому при использовании больших головок необходимо придерживаться следующих правил:

- проводить релиз тканей в области нижнего полюса впадины;
- избегать по возможности ретроверсии шейки;
- при формировании офсета лучше пользоваться комбинациями “длинная шейка - короткая головка” (у людей не более 100кг.)

### **13. Совместимость с диагностическим оборудованием**

Пациенты, которым требуются процедуры МРТ (например, визуализация, ангиография, функциональная визуализация, спектральная визуализация и т. д.), могут безопасно проходить сканирование в МРТ системах, соответствующих следующим условиям:

- Со статическим магнитным полем 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3,0 Тесла (3,0 Тл)
- С пространственным градиентом магнитного поля 3000 Гс/см или ниже

- Максимальные заявленные для системы МРТ удельные коэффициенты поглощения (SAR) при продолжительности 15 минут для маркеров выше вертлужной впадины.
- Прокладки для предотвращения ожогов из-за радиочастотного (РЧ) излучения размещаются между стенкой туннеля и конечностями. Изоляционные прокладки размещаются между коленями для предотвращения соприкосновения ног. Кисти и руки пациента не должны касаться друг друга и других открытых участков кожи.
- Только для нормального режима работы.
- Только для ортогонального режима передачи. Последствия применения систем МРТ и условий с параметрами, выше указанных при МРТ обследованиях, не были определены. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов может потребовать более низких пределов МР.

#### Нагревание под действием МР

Ожидается, что в условиях сканирования, указанных выше, имплант коленного сустава будет производить максимальное повышение температуры менее чем на 5,0 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

#### Артефакты на изображении

В неклинических испытаниях при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ с напряженностью поля 3,0 Тл изделие создавал артефакты изображения на расстоянии 60 мм от компонента из сплава кобальт-хроммолибден и 40 мм от компонента из титана.

#### Прочее

В неклинических испытаниях с напряженностью поля 3,0 Тл материалы, использованные в данной системе имплантатов коленного сустава, не создавали магнитоиндуцированной силы смещения или крутящего момента, в результате которых имплант мог бы двигаться в пространственном градиенте и статических полях, указанных выше.

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

Изделия не содержат лекарственных средств, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

#### **15. Стерилизация**

| Вариант исполнения                                                     | Метод стерилизации                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Чашка без отверстий/кластерная/с мультиотверстиями U-Motion II PS/ PS+ | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Вкладыш керамический Delta для чашки U-Motion II                       | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |

|                                                               |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Феморальная головка U2                                        | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Феморальная головка керамическая, BIOLOX Delta                | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Феморальная головка керамическая, BIOLOX OPTION               | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Ножка UTF усеченная с титановым напылением                    | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Ножка UTF усеченная с титановым напылением, увеличенный офсет | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Ножка Conformity цементной фиксации                           | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Ножка Conformity цементной фиксации, увеличенный офсет        | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Ножка ревизионная прямая/изогнутая                            | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Ножка UCP, стандартный/увеличенный офсет                      | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Ножка UCP удлиненная, увеличенный офсет                       | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Ножка изогнутая/прямая Press-Fit                              | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Проксимальный феморальный компонент, RHS                      | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |

|                                                          |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Проксимальный феморальный компонент, RHS, низкий профиль | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Винт титановый кортикальный                              | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Заглушки для отверстий под винты U-Motion II             | Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов $^{60}\text{Co}$ |
| Вкладыш ХРЕ для чашки U-Motion II, 0°/20°                | Газовая стерилизация этилен оксидом                                                  |

## 16. Комплектность

В комплект поставки входит:

- чашка одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- вкладыш для чашки одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- феморальная головка одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- ножка одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- проксимальный феморальный компонент одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- винт титановый кортикальный одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- заглушки для отверстий под винты (одна большая и 3 маленьких) – 4 шт.;
- идентификационная наклейка для каждого варианта исполнения – 4 шт.;
- инструкция по применению для каждого варианта исполнения – 1 шт.

## 17. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ISO 15223-1/EN 1041

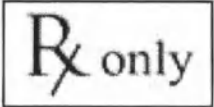
Маркировка должна быть хорошо читаема и сохраняться при транспортировании и хранении.

Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:

- код партии
- номер по каталогу (артикул)
- размер
- логотип компании или код U
- буква Т (титановый слой)
- буква С (CoCrMo слой)
- буква L (левый) или R (правый)

# 18. Символы, используемые при маркировке изделий

|                                                                                     |                                          |                                                                                       |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                             |     | Код партии                                                            |
|    | Радиационная стерилизация                |     | Стерилизация оксидом этилена                                          |
|    | Обратитесь к инструкции по применению    |    | Использовать до...                                                    |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |   | Не стерилизовать повторно                                             |
|  | Запрет на повторное применение           |   | Не допускать воздействия солнечного света                             |
|  | Беречь от влаги                          |  | Температурный диапазон                                                |
|  | Номер по каталогу                        |   | Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри |

|                                                                                   |                                          |                                                                                     |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Уникальный идентификатор изделия         |   | Медицинское изделие         |
|  | Знак соответствия требованиям ЕС         |   | Только по предписанию врача |
|  | Диапазон влажности                       |  | Осторожно!                  |
|  | MP-совместимые при определенных условиях |                                                                                     |                             |

## 19. Упаковка

Имплантаты упаковываются в индивидуальную упаковку: двойную блистерную упаковку, состоящую из внутреннего и внешнего лотков из сополиэфира PETG 6763, запечатанных защитной крышкой на основе бумаги TYVEK® 1073B-NP34.

Заглушки и винт титановый упаковываются в индивидуальную упаковку, состоящую из: внутренняя упаковка – пакет из полиэтилена, внешняя упаковка - лоток из сополиэфира PETG 6763, запечатанных защитной крышкой на основе бумаги TYVEK® 1073B-NP34.

Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает герметичность изделия, не допускает проникания микроорганизмов.

Изделие в индивидуальной упаковке помещаются в потребительскую упаковку – коробку из картона.

Изделия в потребительской упаковке помещаются в транспортную упаковку – коробку из трехслойного гофрированного картона

## 20. Сведения о совместимых МИ

Изделия не комбинируются с другими продуктами, эксплуатационная документация предполагает, что хирург должен использовать вместе только компоненты, изготовленные из того же материала. Не допускается совместное использование разных металлов или компонентов изделий разных производителей.

Изделия предназначены для фиксации цементом. Предполагается использование специального полимерного цемента, известного, как костный цемент, изготовленного из полиметилметакрилата. Цемент применяется средней и высокой вязкости.

Принадлежности, которые бы использовались вместе с имплантатом, отсутствуют.

*\* Соответствующие хирургические инструменты используются во время операции для установки имплантата пациенту. производства United Orthopedic Corporation (Юнайтед Ортопедик Корпорейшн) находятся в процессе государственной регистрации.*

## 21. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

При соблюдении требований к применению и утилизации изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению при стандартных условиях операционной от -35 °C до +35°C, относительной влажности от 30 до 85%.

Транспортировать изделие разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме неотапливаемых отсеков самолета. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Транспортирование изделие следует осуществлять при температуре от +7 °C до +35°C, относительной влажности от 30 до 85%.

Изделие должно храниться в закрытом отапливаемом помещении при температуре от +7 °C до +35°C, относительной влажности от 30 до 85%. Воздух помещения для хранения имплантатов не должен содержать пары кислот и щелочей.

## 22. Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б (СанПиН 2.1.3684).
- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А (СанПиН 2.1.3684).

## 23. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

| Стандарты                    | Название стандартов                                                                                                                                   |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO<br>21535:2009+A1:2016 | Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава |

| Стандарты                   | Название стандартов                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ASTM F136-13                | Стандартная спецификация на деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия ELI (ультрамелкозернистый) используемый для производства хирургических имплантатов                                                   |
| ASTM F1580-18               | Стандартная спецификация на порошки сплавов титана и титана-6 алюминия-4 ванадия для покрытия хирургических имплантатов                                                                                         |
| ISO 7206-4:2010             | Имплантаты хирургические - Полные и частичные протезы тазобедренных суставов -<br>Часть 4: Определение усталостных свойств и рабочих характеристик стержневых бедренных компонентов.                            |
| ISO 7206-6:2013             | Имплантаты хирургические - Полные и частичные протезы тазобедренных суставов -<br>Часть 6. Испытания усталостных свойств и требования к рабочим характеристикам области шейки стержневых бедренных компонентов. |
| EN ISO 15223-1:2016         | Медицинские изделия – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться –<br>Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016)          |
| EN 1041:2008+A1:2013        | Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий                                                                                                                                                   |
| EN ISO 11737-1: 2018        | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях                                                                                         |
| EN ISO 11737-2: 2019        | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Проверка стерильности, проводимая при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации.                                        |
| EN ISO 10993-1:2020         | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1 -<br>Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                                                   |
| EN ISO 10993-5:2009         | Оценка биологического действия медицинских изделий.<br>Часть 5 - Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                                               |
| EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 | Стерилизация медицинской продукции - Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                                       |
| EN ISO 11137-2:2015         | Стерилизация медицинской продукции - Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                                                                        |
| EN ISO 11137-3:2017         | Стерилизация медицинской продукции - Облучение. Часть 3: Руководство по использованию дозиметрии                                                                                                                |
| EN ISO 11607-1:2020         | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.                                               |
| EN ISO 11607-2:2020         | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2.<br>Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                                            |

| Стандарты               | Название стандартов                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ASTM F1980-16           | Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов.                                                                                                                                        |
| ASTM F1929-15           | Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через прокладки в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя                                                                                                            |
| ASTM F1140/F1140M-13    | Стандартные методы испытаний на устойчивость к нарушению герметичности при внутреннем давлении нефиксированных упаковок                                                                                                                      |
| ASTM D4169-16           | Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем                                                                                                                                                 |
| EN868-5:2018            | Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки - Требования и методы испытаний |
| EN ISO 14630:2012       | Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования                                                                                                                                                                                       |
| EN ISO 21534:2009       | Неактивные хирургические имплантаты - Объединенные заменяющие имплантаты - Определенные требования                                                                                                                                           |
| ISO 5834-2:2019         | Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы                                                                                                                                                 |
| ASTM F648-21            | Стандартная спецификация на порошок полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы и изготовленную форму для хирургических имплантатов                                                                                                          |
| ASTM F2695-12           | Стандартная спецификация на порошок полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы, смешанный с альфа-токоферолом (витамином Е), и изготовленные формы для применения в хирургических имплантатах                                               |
| ISO 5832-3:2016         | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, алюминия (6 %) и ванадия (4 %)                                                                                                              |
| ASTM F1185-03(2014)     | Стандартная спецификация состава гидроксилапатита для хирургических имплантатов                                                                                                                                                              |
| EN 556-1: 2001/AC: 2006 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым финишной стерилизации                                                                   |
| EN 62366-1:2015         | Медицинские изделия - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским изделиям (IEC 62366-1:2015)                                                                                                                          |
| ASTM F1820-13           | Стандартный метод испытания на усилие разборки модульного ацетабулярного изделия                                                                                                                                                             |

| Стандарты                      | Название стандартов                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 14242-1:2014 /AMD 1:2018   | Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании |
| ISO 17853:2011                 | Износ имплантируемых материалов. Полимерные и металлические частицы износа                                                                                                                 |
| ASTM F2759-19                  | Стандартное руководство по оценке полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (СВМВПЭ), используемого в ортопедических и спинальных устройствах                                            |
| ASTM F2582-20                  | Стандартный метод испытания на вдавливание ацетабулярных протезов                                                                                                                          |
| EN ISO 14971:2012              | Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                  |
| MEDDEV 2.7/1 ред.4             | Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС                                                          |
| EN ISO 10993-3:2014            | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3 - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию                                        |
| EN ISO 10993-6: 2016           | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации                                                                              |
| ISO 10993-7:2008/поправ.1:2019 | Оценка биологического дей-ствия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                                                       |
| ISO 10993-10:2013              | Оценка биологического дей-ствия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                                   |
| EN ISO 10993-11:2018           | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.                                                                                      |
| EN ISO 11135:2014+A1:2019      | Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                        |
| EN ISO 11135-1:2007            | Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1- Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                               |
| ASTM F620- 20                  | Стандартная спецификация на штамповки из титанового сплава альфа плюс бета для хирургических имплантатов                                                                                   |
| ASTM F1854- 15                 | Стандартный метод испытания для стереологической оценки пористых покрытий на медицинских имплантатах                                                                                       |
| ASTM F1160- 14 (2017)          | Стандартный метод испытания на усталостную прочность при сдвиге и изгибе кальцийфосфатных и металлических                                                                                  |

| Стандарты                           | Название стандартов                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | медицинских и композитных кальцийфосфатных/металлических покрытий                                                                                                                                                      |
| ASTM F1147- 05 (2017)               | Стандартный метод испытания на растяжение кальцийфосфатных и металлических покрытий                                                                                                                                    |
| ASTM F1978- 18                      | Стандартный метод испытания для измерения стойкости к истиранию металлических покрытий термического напыления с помощью абразива Табера                                                                                |
| ASTM F2033- 20                      | Стандартная спецификация для опорных поверхностей протезов для тотального замещения тазобедренного сустава и эндопротезов тазобедренного сустава, изготовленных из металлических, керамических и полимерных материалов |
| ASTM F2565 - 13                     | Стандартное руководство по изготовлению форм из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности сшитый радиацией для применения в хирургических имплантатах                                                     |
| ISO 5832- 2:2018                    | Имплантаты хирургические. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан                                                                                                                                       |
| ISO 6474- 1:2019                    | Имплантаты хирургические. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты                                                                                            |
| ISO 6474- 2:2019                    | Имплантаты хирургические. Керамические материалы. Часть 2. Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием                                                                       |
| ISO 7206- 1:2008                    | Имплантаты хирургические. Частичные и полные протезы тазобедренных суставов. Часть 1. Классификация и обозначение размеров                                                                                             |
| ISO 7206- 2:2011 / поправ. 1 : 2016 | Имплантаты хирургические. Полные и частичные протезы тазобедренных суставов. Часть 2. Соединительные поверхности, выполненные из металлических, керамических и пластиковых материалов                                  |
| ISO 14242- 2:2016                   | Имплантаты хирургические. Износ полных протезов тазобедренных суставов. Часть 2. Методы измерения                                                                                                                      |
| ISO 13179- 1:2014                   | Имплантаты хирургические. Покрытия из нелегированного титана, наносимые плазменным распылением на металлические хирургические имплантаты. Часть 1. Общие требования                                                    |
| ISO 13779- 2:2018                   | Имплантаты хирургические. Гидроксиапатит. Часть 2. Покрытия из гидроксиапатита                                                                                                                                         |
| ISO 13779- 3:2018                   | Имплантаты хирургические. Гидроксиапатит. Часть 3. Химический анализ и определение степени кристалличности и фазовой чистоты                                                                                           |

| Стандарты         | Название стандартов                                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-17:2002 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ                                     |
| ISO 10993-18:2020 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                                  |
| ASTM F1537-11     | Стандартная спецификация на деформируемые сплавы кобальт-28 хром-6 молибден для хирургических имплантатов (UNS R31537, UNS R31538 и UNS R31539) |
| ASTM F88/F88M-15  | Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов                                                                 |

#### 24. Срок годности

Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 5 лет с даты стерилизации.  
Средний срок службы изделий у пациента - 10 лет.

#### 25. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия настоящим требованиям, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

#### 26. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие одноразового применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

#### 27. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Современные медицинские технологии» (ООО «СМТ»)  
Адрес: 630078, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пермитина, д.24, офис 405  
Тел: +7 (383) 355-34-52, +7 (383) 351-18-74  
e-mail: [info@gc-cmt.ru](mailto:info@gc-cmt.ru)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке компании «Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн»]

**«ЮНАЙТЕД ОРТОПЕДИК КОРПОРЕЙШН»  
(UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION)**

№ 57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань  
(No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan)

Авеню де Сианс 15  
CH-11400 Ивердон  
(Avenue des Sciences 15  
CH-11400 Yverdon)  
Телефон +41 (0)21 634 70 70  
Эл. почта: danielle.cattaneo@unitedorthopedic.com

18 июля 2024 г.

КОМУ:

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

## **СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО**

Настоящим письмом мы,

**«ЮНАЙТЕД ОРТОПЕДИК КОРПОРЕЙШН»**

№57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, подтверждаем подлинность прилагаемого документа

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие**

**Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции тазобедренного сустава  
United**

От имени и по поручению

Джейсон Лин  
Президент  
/подпись/

[Штамп:

113 г. Китайской Республики

Дело № 000119 Дата: 18 июля 2024 г.

Удостоверено в нотариальной конторе Сяо Юй-Сюаня при Окружном суде г. Синьчжу, Тайвань, Китайская Республика, что подпись(-и)/печать(-и) Джейсона Лина, представляющего «Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн» в настоящем документе является(-ются) подлинной(-ыми).

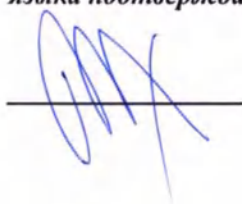
Нотариус /подпись/

Сяо, Юй-Сюань

4F-2, № 11, Чэнгун 15 Ст., г. Чжубэй, уезд Синьчжу, Тайвань (Китайская Республика)]

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация  
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

15-86 2



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_69\_\_ лист(а)(ов)

Нотариус

