

КОПИЯ

Meril



APPROVED BY

AGM-Regulatory Affairs

Mr. Pratik Suresh Vasani

05.02.2024

ATTESTED

DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

05 FEB 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™
(Hip Replacement System LATITUD™)



Редакция 4.0



CERTIFIED TRUE COPY

R.C. Tiwari
(Notary & Notary Govt. of India)
Mumbai State of Maharashtra
Regn. No. 3361



Производитель:

Meril Healthcare Pvt.Ltd.,

No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India

Телефон: + 91-260-3052-100; факс: + 91-260-3052-125.

E-mail: utpal.thakor@merillife.com

Веб-сайт: www.merillife.com

Производственная площадка: Meril Healthcare Pvt.Ltd,
First Floor, H1-H3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191

1. Общая информация

1.1. Наименование изделия

Система эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™ (Hip Replacement System LATITUD™).

Варианты исполнения

Система эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™ (Hip Replacement System LATITUD™), в составе:

I. Компоненты ацетабулярной чашки, в составе:

1. Модульная чашка (Modular Shell), варианты исполнения:

1.1. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 40/35 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 40/35, Modular Shell).

1.2. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 42/37 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 42/37, Modular Shell).

1.3. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 44/37 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 44/37, Modular Shell).

1.4. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 46/40 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 46/40, Modular Shell).

1.5. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 48/40 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 48/40, Modular Shell).

1.6. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 50/44 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 50/44, Modular Shell).

1.7. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 52/44 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 52/44, Modular Shell).

1.8. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 54/44 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 54/44, Modular Shell).

1.9. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 56/48 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 56/48, Modular Shell).

1.10. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 58/48 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 58/48, Modular Shell).

1.11. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 60/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 60/52, Modular Shell).

1.12. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 62/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 62/52, Modular Shell).

1.13. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 64/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 64/52, Modular Shell).

1.14. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 66/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 66/52, Modular Shell).

1.15. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 68/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 68/52, Modular Shell).

1.16. Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 70/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 70/52, Modular Shell).

2. Модульный вкладыш (Modular Liner), варианты исполнения:

2.1. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 35/22 (HXLPE size 35/22 Modular Liner).

2.2. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 35/28 (HXLPE size 35/28 Modular Liner).

2.3. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 37/22 (HXLPE size 37/22 Modular Liner).

2.4. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 37/28 (HXLPE size 37/28 Modular Liner).

2.5. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 40/28 (HXLPE size 40/28 Modular Liner).

2.6. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 40/32 (HXLPE size 40/32 Modular Liner).

2.7. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 44/28 (HXLPE size 44/28 Modular Liner).

2.8. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 44/32 (HXLPE size 44/32 Modular Liner).

2.9. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 44/36 (HXLPE size 44/36 Modular Liner).

2.10. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 48/28 (HXLPE size 48/28 Modular Liner).

2.11. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 48/32 (HXLPE size 48/32 Modular Liner).

- 2.12. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 48/36 (HXLPE size 48/36 Modular Liner).
- 2.13. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 48/40 (HXLPE size 48/40 Modular Liner).
- 2.14. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 52/32 (HXLPE size 52/32 Modular Liner).
- 2.15. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 52/36 (HXLPE size 52/36 Modular Liner).
- 2.16. Модульный вкладыш, HXLPE, размер 52/40 (HXLPE size 52/40 Modular Liner).
3. Вкладыш 10° Косой (Liner 10° Oblique), варианты исполнения:
 - 3.1. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 35\22, (HXLPE size 35\22 Liner 10° Oblique).
 - 3.2. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 35\28, (HXLPE size 35\28 Liner 10° Oblique).
 - 3.3. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 37\22, (HXLPE, size 37\22 Liner 10° Oblique).
 - 3.4. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 37\28, (HXLPE size 37\28 Liner 10° Oblique).
 - 3.5. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 40\28, (HXLPE size 40\28 Liner 10° Oblique).
 - 3.6. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 40\32, (HXLPE size 40\32 Liner 10° Oblique).
 - 3.7. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 44\28, (HXLPE size 44\28 Liner 10° Oblique).
 - 3.8. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 44\32, (HXLPE size 44\32 Liner 10° Oblique).
 - 3.9. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 44\36, (HXLPE size 44\36 Liner 10° Oblique).
 - 3.10. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 48\28, (HXLPE size 48\28 Liner 10° Oblique).
 - 3.11. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 48\32, (HXLPE size 48\32 Liner 10° Oblique).
 - 3.12. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 48\36, (HXLPE size 48\36 Liner 10° Oblique).
 - 3.13. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 48\40, (HXLPE size 48\40 Liner 10° Oblique).
 - 3.14. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 52\32, (HXLPE size 52\32 Liner 10° Oblique).
 - 3.15. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 52\36, (HXLPE size 52\36 Liner 10° Oblique).
 - 3.16. Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 52\40, (HXLPE size 52\40 Liner 10° Oblique).
4. Чашка цементной фиксации (Cemented Cup), варианты исполнения:
 - 4.1. Чашка цементной фиксации 10°, размер 38/22, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 38/22, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.2. Чашка цементной фиксации 10°, размер 40/22, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 40/22, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.3. Чашка цементной фиксации 10°, размер 42/22, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 42/22, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.4. Чашка цементной фиксации 10°, размер 44/22, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 44/22, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.5. Чашка цементной фиксации 10°, размер 44/28, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 44/28, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.6. Чашка цементной фиксации 10°, размер 46/28, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 46/28, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.7. Чашка цементной фиксации 10°, размер 48/28, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 48/28, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.8. Чашка цементной фиксации 10°, размер 48/32, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 48/32, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.9. Чашка цементной фиксации 10°, размер 50/28, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 50/28, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.10. Чашка цементной фиксации 10°, размер 50/32, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 50/32, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.11. Чашка цементной фиксации 10°, размер 52/28, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 52/28, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.12. Чашка цементной фиксации 10°, размер 52/32, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 52/32, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.13. Чашка цементной фиксации 10°, размер 52/36, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 52/36, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.14. Чашка цементной фиксации 10°, размер 56/28, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 56/28, UHMWPE+SS 316LVM).
 - 4.15. Чашка цементной фиксации 10°, размер 56/32, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 56/32, UHMWPE+SS 316LVM).

- 4.16. Чашка цементной фиксации 10°, размер 56/36, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 56/36, UHMWPE+SS 316LVM).
- 4.17. Чашка цементной фиксации 10°, размер 56/40, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 56/40, UHMWPE+SS 316LVM).
- 4.18. Чашка цементной фиксации 10°, размер 60/28, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 60/28, UHMWPE+SS 316LVM).
- 4.19. Чашка цементной фиксации 10°, размер 60/32, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 60/32, UHMWPE+SS 316LVM).
- 4.20. Чашка цементной фиксации 10°, размер 60/36, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 60/36, UHMWPE+SS 316LVM).
- 4.21. Чашка цементной фиксации 10°, размер 60/40, UHMWPE +SS 316LVM (10° Cemented Cup Size 60/40, UHMWPE+SS 316LVM).
5. Модульная головка бедренной кости (Modular Femoral Head), варианты исполнения:
 - 5.1. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 22/00 (12/14 Taper CoCr 22/00 Modular Femoral Head).
 - 5.2. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 22/35+ (12/14 Taper CoCr 22/35+ Modular Femoral Head).
 - 5.3. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 28/35- (12/14 Taper CoCr 28/35- Modular Femoral Head).
 - 5.4. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 28/00 (12/14 Taper CoCr 28/00 Modular Femoral Head).
 - 5.5. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 28/35+ (12/14 Taper CoCr 28/35+ Modular Femoral Head).
 - 5.6. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 28/70+ (12/14 Taper CoCr 28/70+ Modular Femoral Head).
 - 5.7. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 32/40- (12/14 Taper CoCr 32/40- Modular Femoral Head).
 - 5.8. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 32/00 (12/14 Taper CoCr 32/00 Modular Femoral Head).
 - 5.9. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 32/40+ (12/14 Taper CoCr 32/40+ Modular Femoral Head).
 - 5.10. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 32/70+ (12/14 Taper CoCr 32/70+ Modular Femoral Head).
 - 5.11. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 36/40- (12/14 Taper CoCr 36/40- Modular Femoral Head).
 - 5.12. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 36/00 (12/14 Taper CoCr 36/00 Modular Femoral Head).
 - 5.13. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 36/40+ (12/14 Taper CoCr 36/40+ Modular Femoral Head).
 - 5.14. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 36/70+ (12/14 Taper CoCr 36/70+ Modular Femoral Head).
 - 5.15. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 40/40- (12/14 Taper CoCr 40/40- Modular Femoral Head).
 - 5.16. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 40/00 (12/14 Taper CoCr 40/00 Modular Femoral Head).
 - 5.17. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 40/40+ (12/14 Taper CoCr 40/40+ Modular Femoral Head).
 - 5.18. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 40/70+ (12/14 Taper CoCr 40/70+ Modular Femoral Head).
 - 5.19. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 22/00 (12/14 Taper HNSS 22/00 Modular Femoral Head).
 - 5.20. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 22/35+ (12/14 Taper HNSS 22/35+ Modular Femoral Head).

- 5.21. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 28/00 (12/14 Taper HNSS 28/00 Modular Femoral Head).
- 5.22. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 28/35+ (12/14 Taper HNSS 28/35+Modular Femoral Head).
- 5.23. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 28/70+ (12/14 Taper HNSS 28/70+ Modular Femoral Head).
- 5.24. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 28/35- (12/14 Taper HNSS 28/35-Modular Femoral Head).
- 5.25. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 32/00 (12/14 Taper HNSS 32/00 Modular Femoral Head).
- 5.26. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 32/40+ (12/14 Taper HNSS 32/40+Modular Femoral Head).
- 5.27. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 32/70+ (12/14 Taper HNSS 32/70+Modular Femoral Head).
- 5.28. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 32/40- (12/14 Taper HNSS 32/40- Modular Femoral Head).
- 5.29. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 36/00 (12/14 Taper HNSS 36/00 Modular Femoral Head).
- 5.30. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 36/40+ (12/14 Taper HNSS 36/40+Modular Femoral Head).
- 5.31. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 36/70+ (12/14 Taper HNSS 36/70+ Modular Femoral Head).
- 5.32. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 36/40- (12/14 Taper HNSS 36/40- Modular Femoral Head).
- 5.33. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 40/00 (12/14 Taper HNSS 40/00 Modular Femoral Head).
- 5.34. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 40/40+ (12/14 Taper FTNSS 40/40+Modular Femoral Head).
- 5.35. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 40/70+ (12/14 Taper HNSS 40/70+ Modular Femoral Head).
- 5.36. Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 40/40- (12/14 Taper HNSS 40/40- Modular Femoral Head).
6. Модульная головка бедренной кости Bioloх Delta (Modular Femoral Head Bioloх Delta), варианты исполнения:
 - 6.1. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 28/35-, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 28/35-, taper 12/14).
 - 6.2. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 28/00, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 28/00, taper 12/14).
 - 6.3. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 28/35+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 28/35+, taper 12/14).
 - 6.4. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 32/40-, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 32/40-, taper 12/14).
 - 6.5. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 32/00, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 32/00, taper 12/14).
 - 6.6. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 32/40+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 32/40+, taper 12/14).
 - 6.7. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 32/70+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 32/70+, taper 12/14).
 - 6.8. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 36/40-, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 36/40-, taper 12/14).
 - 6.9. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 36/00, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 36/00, taper 12/14).
 - 6.10. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 36/40+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 36/40+, taper 12/14).

- 6.11. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 36/80+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 36/80+, taper 12/14).
- 6.12. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 40/40-, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 40/40-, taper 12/14).
- 6.13. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 40/00, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 40/00, taper 12/14).
- 6.14. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 40/40+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 40/40+, taper 12/14).
- 6.15. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 40/80+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 40/80+, taper 12/14).

II. Компоненты биполярной чашки:

1. Биполярная моноклочная чашка (Bipolar Monoblock Shell), варианты исполнения:

- 1.1. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 37/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 37/22 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.2. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 38/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 38/22 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.3. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 39/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 39/22 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.4. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 40/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 40/22 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.5. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 41/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 41/22 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.6. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 42/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 42/22 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.7. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 43/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 43/22 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.8. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 44/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 44/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.9. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 45/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 45/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.10. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 46/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 46/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.11. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 47/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 47/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.12. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 48/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 48/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.13. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 49/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 49/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.14. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 50/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 50/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.15. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 51/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 51/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.16. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 53/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 53/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.17. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 55/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 55/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.18. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 57/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 57/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.19. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 59/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 59/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.20. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 61/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 61/28 Bipolar Monoblock Shell).
- 1.21. Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 63/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 63/28 Bipolar Monoblock Shell).

III. Компоненты бедренной ножки, в составе:

1. Бедренная ножка бесцементной фиксации (Uncemented Femoral Stem), варианты исполнения:

- 1.1. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 0 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 0 Uncemented Femoral Stem).
- 1.2. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 1 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 1 Uncemented Femoral Stem).
- 1.3. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 2 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 2 Uncemented Femoral Stem).
- 1.4. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 3 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 3 Uncemented Femoral Stem).
- 1.5. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 4 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 4 Uncemented Femoral Stem).
- 1.6. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 5 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 5 Uncemented Femoral Stem).
- 1.7. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 6 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 6 Uncemented Femoral Stem).
- 1.8. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 7 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 7 Uncemented Femoral Stem).
- 1.9. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 8 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 8 Uncemented Femoral Stem).
- 1.10. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 9 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 9 Uncemented Femoral Stem).
- 1.11. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер 10 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 10 Uncemented Femoral Stem).
- 1.12. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 0 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 0 Uncemented Femoral Stem).
- 1.13. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 1 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 1 Uncemented Femoral Stem).
- 1.14. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 2 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 2 Uncemented Femoral Stem).
- 1.15. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 3 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 03 Uncemented Femoral Stem).
- 1.16. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 4 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 4 Uncemented Femoral Stem).
- 1.17. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 5 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 5 Uncemented Femoral Stem).
- 1.18. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 6 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 6 Uncemented Femoral Stem).
- 1.19. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 7 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 7 Uncemented Femoral Stem).
- 1.20. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 8 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 8 Uncemented Femoral Stem).
- 1.21. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 9 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 9 Uncemented Femoral Stem).
- 1.22. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 10 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 10 Uncemented Femoral Stem).
- 1.23. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 0 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 0 Uncemented Femoral Stem).
- 1.24. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 1 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 1 Uncemented Femoral Stem).
- 1.25. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 2 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 2 Uncemented Femoral Stem).

- 1.26. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 3 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 3 Uncemented Femoral Stem).
- 1.27. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 4 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 4 Uncemented Femoral Stem).
- 1.28. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 5 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 5 Uncemented Femoral Stem).
- 1.29. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 6 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 6 Uncemented Femoral Stem).
- 1.30. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 7 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 7 Uncemented Femoral Stem).
- 1.31. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 8 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 8 Uncemented Femoral Stem).
- 1.32. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 9 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 9 Uncemented Femoral Stem).
- 1.33. Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 10 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 10 Uncemented Femoral Stem).
2. Бедренная ножка цементной фиксации (Cemented Femoral Stem), варианты исполнения:
 - 2.1. Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 00 (High Nitrogen SS Standard Size 00 Cemented Femoral Stem).
 - 2.2. Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 01 (High Nitrogen SS Standard Size 01 Cemented Femoral Stem).
 - 2.3. Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 02 (High Nitrogen SS Standard Size 02 Cemented Femoral Stem).
 - 2.4. Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 03 (High Nitrogen SS Standard Size 03 Cemented Femoral Stem).
 - 2.5. Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 04 (High Nitrogen SS Standard Size 04 Cemented Femoral Stem).
 - 2.6. Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, узкий размер 01 (High Nitrogen SS Narrow Size 01 Cemented Femoral Stem).
 - 2.7. Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, узкий размер 02 (High Nitrogen SS Narrow Size 02 Cemented Femoral Stem).
 - 2.8. Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, узкий размер 03 (High Nitrogen SS Narrow Size 03 Cemented Femoral Stem).
 - 2.9. Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, узкий размер 04 (High Nitrogen SS Narrow Size 04 Cemented Femoral Stem).
- IV. Вспомогательные компоненты (при необходимости), в составе:
 1. Костный винт (Bone screw), варианты исполнения:
 - 1.1. Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 15 мм (Ti6Al4V-ELI Ø 6.5 mm length 15 mm Bone Screw).
 - 1.2. Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 20 мм (Ti6Al4V-ELI Ø 6.5 mm length 20 mm Bone Screw).
 - 1.3. Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 25 мм (Ti6Al4V-ELI Ø 6.5 mm length 25 mm Bone Screw).
 - 1.4. Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 30 мм (Ti6Al4V-ELI Ø 6.5 mm length 30 mm Bone Screw).
 - 1.5. Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 35 мм (Ti6Al4V-ELI Ø 6.5 mm length 35 mm Bone Screw).
 - 1.6. Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 40 мм (Ti6Al4V-ELI Ø 6.5 mm length 40 mm Bone Screw).
 - 1.7. Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 45 мм (Ti6Al4V-ELI Ø 6.5 mm length 45 mm Bone Screw).
 - 1.8. Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 50 мм (Ti6Al4V-ELI Ø 6.5 mm length 50 mm Bone Screw).
 2. Заглушка апикального отверстия (Apical Hole Occluder), варианты исполнения:

2.1. Заглушка апикального отверстия, Ti6Al4V-ELI, размер M10, резьба 3.5 мм (Ti6Al4V-ELI Size M10, Threading 3.5 mm, Apical Hole Occluder).

3. Центризатор (Centralizer), варианты исполнения:

3.1. Центризатор малый, размер малый, UHMWPE (UHMWPE, Centralizer Small, Size Small).

3.2. Центризатор универсальный, размер универсальный, UHMWPE (UHMWPE, Centralizer Universal, Size Universal).

4. Ограничитель цемента (Cement Restrictor), варианты исполнения:

4.1. Ограничитель цемента, малый размер, UHMWPE (UHMWPE Cement Restrictor, Size Small).

4.2. Ограничитель цемента, средний размер, UHMWPE (UHMWPE Cement Restrictor, Size Medium).

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

1.2. Назначение по применению

Система эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™ (далее по тексту - Система LATITUD™) предназначена для оперативного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, в ходе которого патологически измененные ткани структур, входящих в состав тазобедренного сочленения, заменяются на искусственные протезы (замена повреждённого тазобедренного сустава или его части имплантируемым протезом тазобедренного сустава).

1.3. Принцип действия

Эндопротезирование тазобедренного сустава означает замену всего тазобедренного сустава или его части имплантируемым протезом. Эндопротезирование тазобедренного сустава можно разделить на две процедуры: тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава (ТЭПБС) и субтотальное эндопротезирование тазобедренного сустава (СТЭПБС). Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава предусматривает полную замену собственных головки и шейки бедренной кости, а также вертлужной впадины пациента на компоненты искусственного происхождения. При выполнении СТЭПБС, замене на компонент искусственного происхождения подлежит только головка и шейка бедренной кости, при этом сохраняется собственная вертлужная впадина пациента. Ножка цементной фиксации фиксируется в канале бедренной кости с помощью специального костного цемента.

1.4. Область применения

Травматология и ортопедия.

1.5. Потенциальные пользователи

Имплантацию устройства медицинского назначения могут проводить только врачи, прошедшие соответствующую подготовку в области ортопедической хирургии.

1.6. Контакт с телом пациента

Это устройство имплантируется и находится в контакте с костью и костно-мозговым каналом. Продолжительность контакта: постоянный.

1.7. Условия применения

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от + 32°C до + 42°C.

1.8. Форма выпуска

Каждый компонент системы эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™ имеет индивидуальную и потребительскую упаковку, поставляется в стерильном виде. К комплекту поставки прилагается инструкция по применению (на русском языке).

1.9. Стерилизация

➤ Модульная чашка (Modular Shell), Модульная головка бедренной кости (Modular Femoral Head), Модульная головка бедренной кости Biolog Delta (Biolog Delta Modular Femoral Head), Бедренная ножка бесцементной фиксации (Uncemented Femoral Stem), Бедренная ножка цементной фиксации (Cemented Femoral Stem), Костный винт (Bone screw), Заглушка апикального отверстия (Apical Hole Occluder): стерилизованы с помощью **гамма-излучения**.

Модульный вкладыш (Modular Liner), Вкладыш 10° Косой (Liner 10° Oblique), Биполярная моноклоновая чашка (Bipolar Monoblock Shell), Чашка цементной фиксации (Cemented Cup), Центризатор (Centralizer), Ограничитель цемента (Cement Restrictor): стерилизованы с помощью **оксида этилена (EO)**.

➤ Конкретный метод стерилизации указан на упаковке. Не используйте, если упаковка повреждена.

➤ Все компоненты системы предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.

1.10. Срок годности

До использования: срок годности системы эндопротезирования тазобедренного сустава, производимой компанией Meril Healthcare Pvt. Ltd, составляет 5 лет с даты стерилизации

1.11. Срок службы

Срока службы имплантата составляет 15-20 лет.

2. Описание устройства

Эндопротезирование тазобедренного сустава - это хирургическая процедура, при которой тазобедренный сустав заменяется имплантируемым протезом. Операция по эндопротезированию тазобедренного сустава может быть полной (тотальной), или частичной (субтотальной). Такая ортопедическая операция по замене суставов обычно проводится для облегчения боли при артрите или при некоторых переломах бедра.

Полная замена тазобедренного сустава (тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава) состоит в замене вертлужной впадины и головки бедренной кости, в то время как при субтотальном эндопротезировании обычно заменяют только головку бедренной кости.

Система эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™ (Hip Replacement System LATITUD™)/ (далее по тексту - система LATITUD™, устройство, изделие) была разработана для того, чтобы уменьшить частоту осложнений тазобедренного сустава, включая вывихи, ослабить боль, улучшить стабильность тазобедренного сустава и, в конечном итоге, восстановить его нормальную функцию.

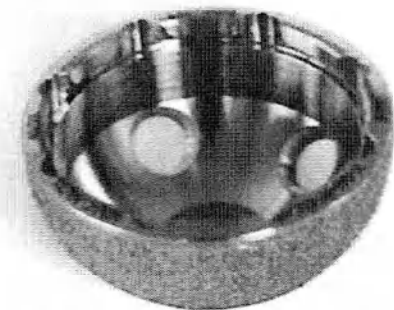
Система эндопротезирования тазобедренного сустава Latitud™ включает индивидуально упакованные изделия.

Система эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™ (Hip Replacement System LATITUD™) состоит из следующих компонентов:

1) Компоненты ацетабулярной чашки

Компоненты ацетабулярной чашки представляют собой модульную систему замены вертлужной впадины, состоящую из ряда модульных чашек, модульных вкладышей, вкладышей 10° Косых и модульной головки бедренной кости. Модульные чашки разработаны для использования со специальными размерами модульных вкладышей, вкладышей 10° Косых сочленяющихся с рядом специальных модульных головок бедренной кости.

1.1) Модульная чашка (Modular Shell)



Модульная чашка (Modular Shell) предназначена для бесцементной прессовой фиксации подготовленной вертлужной впадины. Она предназначена для использования с модульными вкладышами, вкладышами 10° косыми.

Модульная чашка имеет следующие основные конструктивные особенности:

а. Модульная чашка изготовлена из титанового сплава Ti6Al4V- ELI (ультрамелкозернистый сплав титана-6-алюминия-4-ванадия), который соответствует стандарту ASTM F 136-13: «Стандартные технические характеристики пластичного сплава титана-6-алюминия-4-ванадия ELI (ультрамелкозернистого) для применения в хирургических имплантатах» и ISO 5832-3:1996: «Имплантат для применения в хирургии - Металлический материал - Часть-3, пластичный сплав титана-6-алюминия-4-ванадия».

б. Модульная чашка доступна в 16 различных размерах в диапазоне диаметров от 40 до 70 мм с шагом 2 мм.

с. Наружная поверхность модульной чашки покрыта технически чистым титановым покрытием, которое соответствует стандарту ASTM F1580-01: Стандартные технические характеристики порошковых покрытий для хирургических имплантатов из титана и сплавов

титана-6-алюминия-4-ванадия и ISO 5832-2: 1999 «Имплантаты для применения в хирургии - Металлические материалы - Часть 2: Нелегированный титан» методом плазменного напыления для усиления остеоинтеграции.

d. Пористость покрытия обычно находится в диапазоне 30-70 %, согласно ASTM F 1854-09. Шероховатость поверхности конуса $R_z < 6$ мкм.

e. В модульной чашке предусмотрены два/три отверстия для винтов для дополнительной немедленной фиксации с костью с помощью винтов. Модульные оболочки диаметром 40, 42, 44 имеют **2 отверстия**, а оболочки других диаметров имеют **3 отверстия**.

f. Резьбовое апикальное отверстие предназначено для крепления инструментов для хирургического введения.

g. Предусмотрены восемь/двенадцать равноудаленных зубцов (выемки или высежки) по кругу для сочетания с выступами компонента модульного вкладыша со смещением нейтралы из сшитого полиэтилена (ПЭ-С), а также для предотвращения обратного вращения и визуальной проверки полной посадки вкладыша. В случае диаметра оболочки 40, 42, 44 имеется **восемь (8) высежек** для выступов на каждые 45° , а в случае остальных размеров имеется **двенадцать (12) высежек** на каждые 30° . Неиспользованные высежки выступов чашки используются для извлечения модульного вкладыша, вкладыша 10° Косого.

h. На поверхности чашки не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин

Модульная чашка доступна в следующих размерах в зависимости от наружного диаметра.

Таблица 1: Каталожный номер и размеры модульной чашки (Modular Shell)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	MSAC-40/35	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 40/35 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 40/35, Modular Shell)
2	MSAC-42/37	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 42/37 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 42/37, Modular Shell)
3	MSAC-44/37	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 44/37 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 44/37, Modular Shell)
4	MSBC-46/40	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 46/40 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 46/40, Modular Shell)
5	MSBC-48/40	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 48/40 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 48/40, Modular Shell)
6	MSBC-50/44	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 50/44 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 50/44, Modular Shell)
7	MSBC-52/44	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 52/44 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 52/44, Modular Shell)
8	MSBC-54/44	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 54/44 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 54/44, Modular Shell)
9	MSBC-56/48	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 56/48 (Cementless, Ti6Al4V-ELI, size 56/48, Modular Shell)
10	MSBC-58/48	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 58/48 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 58/48, Modular Shell)
11	MSBC-60/52	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 60/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 60/52, Modular Shell)
12	MSBC-62/52	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 62/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 62/52, Modular Shell)
13	MSBC-64/52	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 64/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 64/52, Modular Shell)
14	MSBC-66/52	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 66/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 66/52, Modular Shell)
15	MSBC-68/52	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 68/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 68/52, Modular Shell)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
16	MSBC-70/52	Модульная чашка, бесцементная фиксация, Ti6Al4V-ELI, размер 70/52 (Cementless Ti6Al4V-ELI, size 70/52, Modular Shell)

Схематическое изображение модульной чашки, с указанием элементов маркировки и размеров, представлено на рисунке 1.

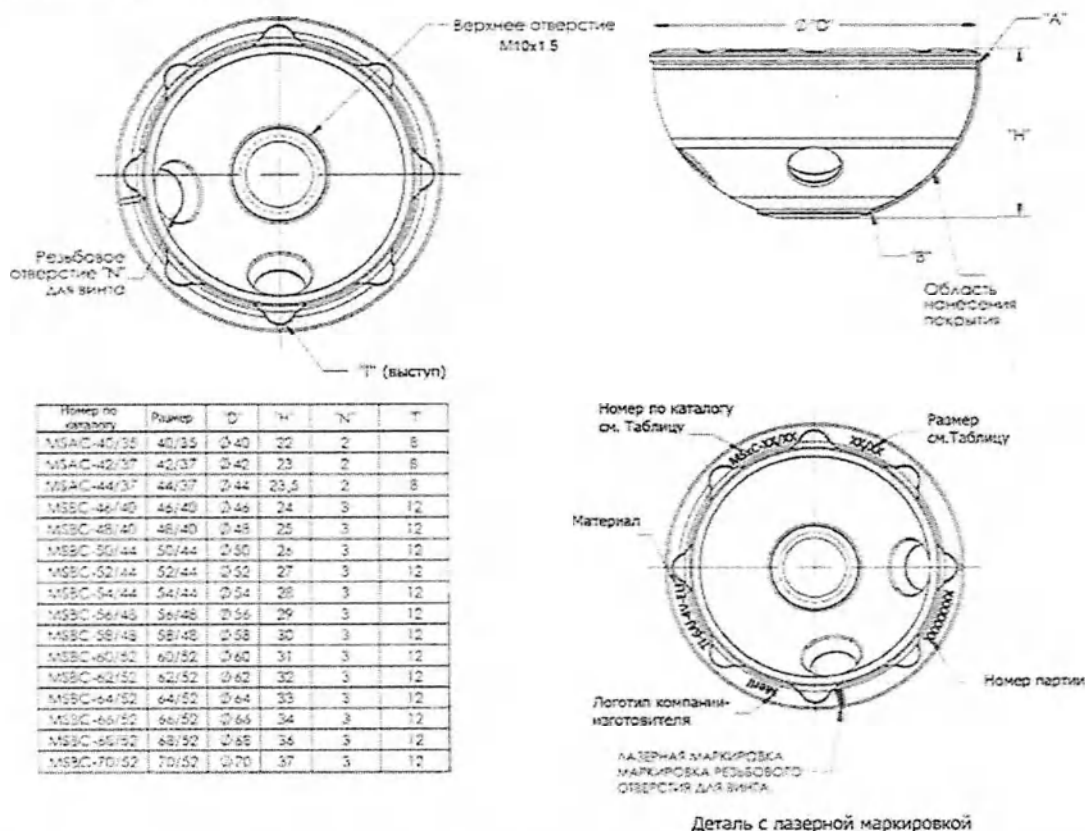


Рисунок 1. Схематическое изображение изделия «Модульная чашка», в мм

1.2) Модульный вкладыш (Modular Liner)



Модульный вкладыш (Modular Liner) предназначен для использования с модульной чашкой и сочленяется с рядом специальных модульных головок бедренной кости. Компонент модульного вкладыша сочленяется с модульной головкой бедренной кости соответствующего диаметра на внутренней поверхности.

Модульный вкладыш (Modular Liner) имеет следующие основные конструктивные особенности:

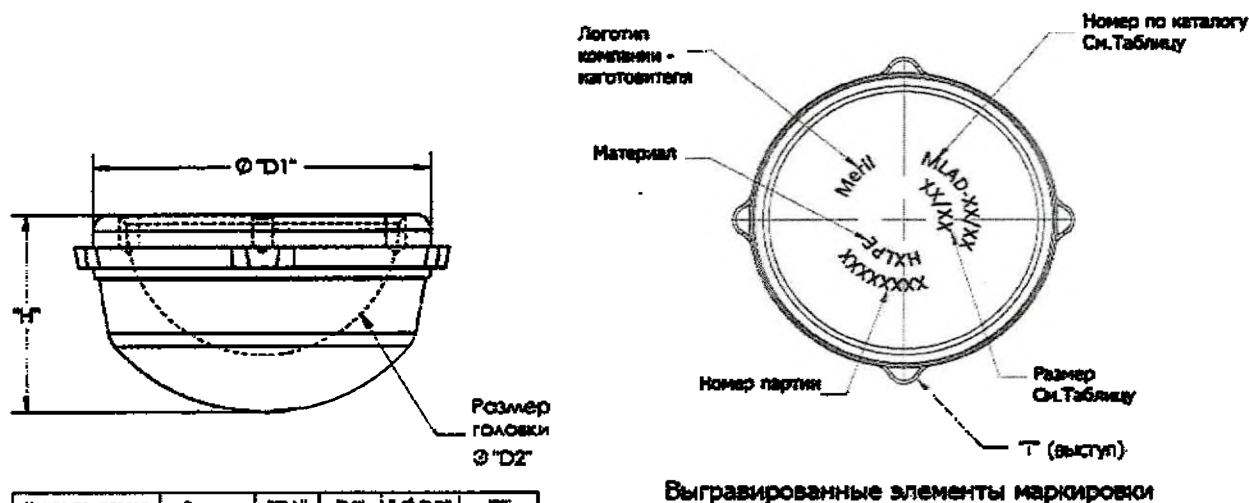
- Модульный вкладыш изготавливается из высококвалифицированного сшитого полиэтилена (HXLPE) - GUR 1020 (далее по тексту – HXLPE).
- Он доступен в 6 различных размерах в диапазоне диаметров 35, 37, 40, 44, 48, 52 мм с шагом 2 мм.
- Модульный вкладыш доступен в 16 вариантах сборки с модульной чашкой. Сферическая внешняя геометрия для точного соответствия разным размерам выделенных модульных чашек.

- d. Сферическая внутренняя геометрия модульного вкладыша предназначена для использования с определенными модульными головками бедренной кости диаметром от 22 до 40 мм. Эта сочлененная поверхность имеет значение шероховатости поверхности $Ra < 0,8$ мкм. Отклонение внутренней сферичности, равное радиальному смещению не более 8 мкм.
- e. Модульный вкладыш содержит внешний круговой фиксирующий ободок (выступ) для достижения требуемой запрессовки с модульной оболочкой для вставки и сопротивления извлечению.
- f. Предусмотрены четыре/шесть равноудаленных выступов по кругу для предотвращения обратного вращения для установки в модульную оболочку, чтобы предотвратить вращение вкладыша и визуализировать посадку вкладыша. В случае диаметра вкладыша 35 и 37 имеется четыре выступа для предотвращения обратного вращения на каждые 90° , в то время как в случае остальных размеров модульного вкладыша имеется шесть выступов для предотвращения обратного вращения на каждые 60° .
- g. Модульный вкладыш содержит три небольших равноудаленных отверстия по кругу (через каждые 120°) на верхней поверхности (не у всех моделей) для хирургических инструментов, используемых для вставки вкладыша в модульную чашку.
- h. На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин. Модульный вкладыш доступен в следующих размерах в зависимости от внутреннего и наружного диаметра.

Таблица 2: Каталогный номер и размеры модульного вкладыша (Modular Liner)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	MLAD-35/22	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 35/22 (HXLPE size 35/22 Modular Liner)
2	MLAD-35/28	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 35/28 (HXLPE size 35/28 Modular Liner)
3	MLAD-37/22	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 37/22 (HXLPE size 37/22 Modular Liner)
4	MLAD-37/28	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 37/28 (HXLPE size 37/28 Modular Liner)
5	MLAD-40/28	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 40/28 (HXLPE size 40/28 Modular Liner)
6	MLAD-40/32	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 40/32 (HXLPE size 40/32 Modular Liner)
7	MLAD-44/28	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 44/28 (HXLPE size 44/28 Modular Liner)
8	MLAD-44/32	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 44/32 (HXLPE size 44/32 Modular Liner)
9	MLAD-44/36	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 44/36 (HXLPE size 44/36 Modular Liner)
10	MLAD-48/28	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 48/28 (HXLPE size 48/28 Modular Liner)
11	MLAD-48/32	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 48/32 (HXLPE size 48/32 Modular Liner)
12	MLAD-48/36	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 48/36 (HXLPE size 48/36 Modular Liner)
13	MLAD-48/40	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 48/40 (HXLPE size 48/40 Modular Liner)
14	MLAD-52/32	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 52/32 (HXLPE size 52/32 Modular Liner)
15	MLAD-52/36	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 52/36 (HXLPE size 52/36 Modular Liner)
16	MLAD-52/40	Модульный вкладыш, HXLPE, размер 52/40 (HXLPE size 52/40 Modular Liner)

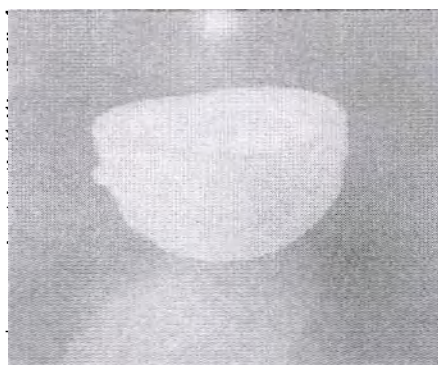
Схематическое изображение модульного вкладыша, с указанием элементов маркировки и размеров, представлено на рисунке 2.



Номер по каталогу	Размер	$\Phi D1$	H	$\Phi D2$	T
MLAD-35/22	35/22	$\Phi 35$	21	$\Phi 22$	4
MLAD-35/28	35/28	$\Phi 35$	21	$\Phi 28$	4
MLAD-37/22	37/22	$\Phi 37$	22	$\Phi 22$	4
MLAD-37/28	37/28	$\Phi 37$	22	$\Phi 28$	4
MLAD-40/28	40/28	$\Phi 39$	24	$\Phi 28$	4
MLAD-40/32	40/32	$\Phi 39$	24	$\Phi 32$	6
MLAD-44/28	44/28	$\Phi 44$	26	$\Phi 28$	6
MLAD-44/32	44/32	$\Phi 44$	25	$\Phi 32$	6
MLAD-44/36	44/36	$\Phi 44$	26	$\Phi 36$	6
MLAD-48/28	48/28	$\Phi 48$	27	$\Phi 28$	6
MLAD-48/32	48/32	$\Phi 48$	27	$\Phi 32$	6
MLAD-48/36	48/36	$\Phi 48$	27	$\Phi 36$	6
MLAD-48/40	48/40	$\Phi 48$	27	$\Phi 40$	6
MLAD-52/32	52/32	$\Phi 52$	30	$\Phi 32$	6
MLAD-52/36	52/36	$\Phi 52$	30	$\Phi 36$	6
MLAD-52/40	52/40	$\Phi 52$	30	$\Phi 40$	6

Рисунок 2. Схематическое изображение изделия «Модульный вкладыш», в мм

1.3) Вкладыш 10° Косой (Liner 10° Oblique)



Вкладыш 10° Косой (Liner 10° Oblique) предназначен для использования с модульной чашкой и сочленяется с рядом специальных модульных головок бедренной кости. Компонент вкладыша 10° Косого сочленяется с модульной головкой бедренной кости соответствующего диаметра на внутренней поверхности.

Вкладыш 10° Косой (Liner 10° Oblique) имеет следующие основные конструктивные особенности:

а. Вкладыш 10° Косой изготовлен из высококвалифицированного сшитого полиэтилена (HXLPE) - GUR 1020, который соответствует стандарту ASTM F648-07: «Стандартные технические характеристики порошка и формованных деталей для хирургических имплантатов из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности», и ISO 5834-1:

Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1.
Порошкообразный.

- б. Вкладыш 10° Косой доступен в 6 различных размерах в диапазоне диаметров 35, 37, 40, 44, 48, 52 мм с шагом 2 мм.
- с. Вкладыш 10° Косой доступен в 16 вариантах сборки с модульной чашкой. Сферическая внешняя геометрия для точного соответствия разным размерам выделенных модульных чашек.
- д. Сферическая внутренняя геометрия вкладыша 10° Косого предназначена для использования с определенными модульными головками бедренной кости диаметром от 22 до 40 мм. Эта сочлененная поверхность имеет значение шероховатости поверхности $Ra < 0,8$ мкм. Отклонение внутренней сферичности, равное радиальному смещению не более 8 мкм.
- е. Вкладыш 10° Косой содержит внешний круговой фиксирующий ободок (выступ) для достижения требуемой запрессовки с модульной оболочкой для вставки и сопротивления извлечению.
- ф. Предусмотрены четыре/шесть равноудаленных выступов по кругу для предотвращения обратного вращения для установки в модульную чашку, чтобы предотвратить вращение вкладыша 10° Косого и визуализировать посадку вкладыша. В случае диаметра вкладыша 10° Косого 35 и 37 имеется четыре выступа для предотвращения обратного вращения на каждые 90°, в то время как в случае остальных размеров вкладыша 10° Косого имеется шесть выступов для предотвращения обратного вращения на каждые 60°.
- г. Вкладыш 10° Косой содержит три небольших равноудаленных отверстия по кругу (через каждые 120°) на верхней поверхности (не у всех моделей) для хирургических инструментов, используемых для вставки вкладыша 10° Косого в модульную чашку.
- h. На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин.

Вкладыш 10° Косой (Liner 10° Oblique) доступен в следующих размерах в зависимости от внутреннего и наружного диаметра:

Таблица 3: Каталожный номер и размеры Вкладыша 10° Косого

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1.	MLCD-35/22	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 35\22, (HXLPE size 35\22 Liner 10° Oblique)
2.	MLCD-35/28	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 35\28, (HXLPE size 35\28 Liner 10° Oblique)
3.	MLCD-37/22	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 37\22, (HXLPE, size 37\22 Liner 10° Oblique)
4.	MLCD-37/28	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 37\28, (HXLPE size 37\28 Liner 10° Oblique)
5.	MLCD-40/28	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 40\28, (HXLPE size 40\28 Liner 10° Oblique)
6.	MLCD-40/32	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 40\32, (HXLPE size 40\32 Liner 10° Oblique)
7.	MLCD-44/28	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 44\28, (HXLPE size 44\28 Liner 10° Oblique)
8.	MLCD-44/32	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 44\32, (HXLPE size 44\32 Liner 10° Oblique)
9.	MLCD-44/36	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 44\36, (HXLPE size 44\36 Liner 10° Oblique)
10.	MLCD-48/28	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 48\28, (HXLPE size 48\28 Liner 10° Oblique)

11.	MLCD-48/32	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 48/32, (HXLPE size 48/32 Liner 10° Oblique)
12.	MLCD-48/36	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 48/36, (HXLPE size 48/36 Liner 10° Oblique)
13.	MLCD-48/40	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 48/40, (HXLPE size 48/40 Liner 10° Oblique)
14.	MLCD-52/32	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 52/32, (HXLPE size 52/32 Liner 10° Oblique)
15.	MLCD-52/36	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 52/36, (HXLPE size 52/36 Liner 10° Oblique)
16.	MLCD-52/40	Вкладыш 10° Косой, HXLPE, размер 52/40, (HXLPE size 52/40 Liner 10° Oblique)

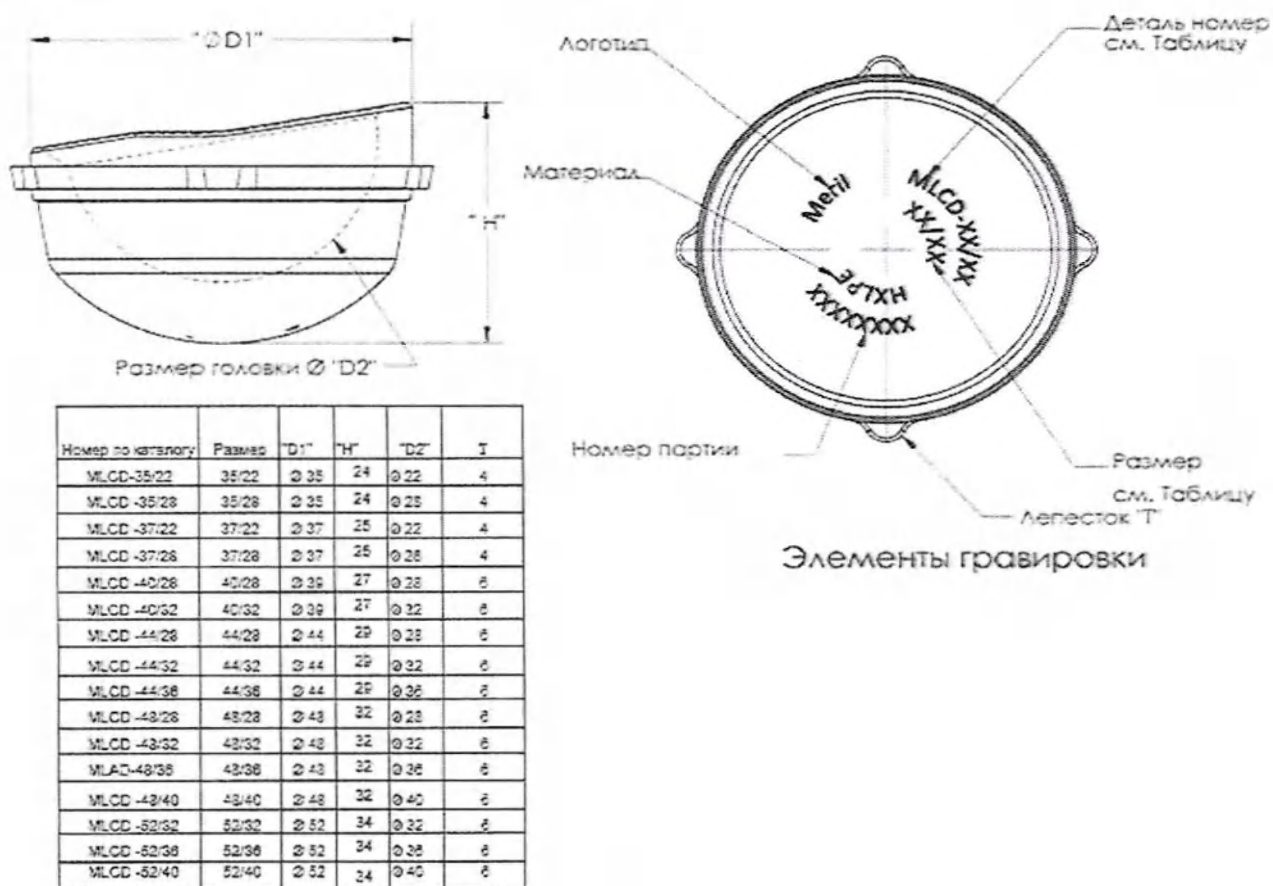
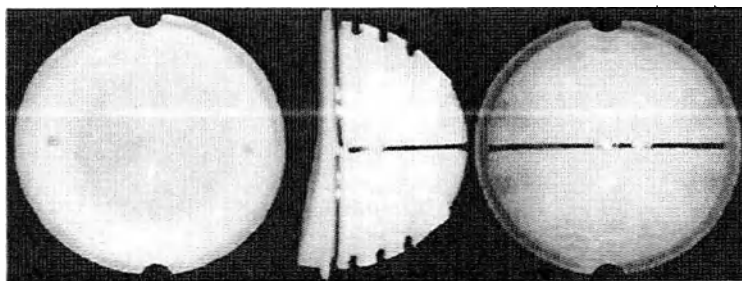


Рисунок 3. Схематическое изображение изделия «Вкладыш 10° Косой (Liner 10° Oblique)», в мм

1.4) Чашка цементной фиксации (Cemented Cup)

а. Чашка цементной фиксации (Cemented Cup), изготовленная из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности UHMWPE (1050). Она специально разработана для пациентов, которые не являются кандидатами на бесцементную систему, и для пациентов, нуждающихся в немедленной мобилизации после операции.



б. Чашка снабжена рентгеновским маркером для упрощения идентификации положения чашки на рентгеновском снимке. Он изготовлен из материала, применяемого для имплантации: нержавеющая сталь 316LVM (далее по тексту - SS 316LVM).

с. На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин.

д. Значение шероховатости поверхности $Ra < 0,8$ мкм.

Ниже приведены типы чашек с цементной фиксацией, доступные в диапазоне размеров 38-60 мм, совместимые с размером головки бедренной кости 22-40 мм.

е. Каталожный номер и размеры чашки цементной фиксации представлены в таблицах ниже.

Таблица 3: Чашка цементной фиксации (Cemented Cup)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	CING-38/22	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 38/22 (10° Cemented Cup Size 38/22, UHMWPE+SS 316LVM)
2	CING-40/22	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 40/22 (10° Cemented Cup Size 40/22, UHMWPE+SS 316LVM)
3	CING-42/22	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 42/22 (10° Cemented Cup Size 42/22, UHMWPE+SS 316LVM)
4	CING-44/22	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 44/22 (10° Cemented Cup Size 44/22, UHMWPE+SS 316LVM)
5	CING-44/28	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 44/28 (10° Cemented Cup Size 44/28, UHMWPE+SS 316LVM)
6	CING-46/28	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 46/28 (10° Cemented Cup Size 46/28, UHMWPE+SS 316LVM)
7	CING-48/28	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 48/28 (10° Cemented Cup Size 48/28, UHMWPE+SS 316LVM)
8	CING-48/32	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 48/32 (10° Cemented Cup Size 48/32, UHMWPE+SS 316LVM)
9	CING-50/28	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 50/28 (10° Cemented Cup Size 50/28, UHMWPE+SS 316LVM)
10	CING-50/32	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 50/32 (10° Cemented Cup Size 50/32, UHMWPE+SS 316LVM)
11	CING-52/28	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 52/28 (10° Cemented Cup Size 52/28, UHMWPE+SS 316LVM)
12	CING-52/32	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 52/32 (10° Cemented Cup Size 52/32, UHMWPE+SS 316LVM)
13	CING-52/36	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 52/36 (10° Cemented Cup Size 52/36, UHMWPE+SS 316LVM)
14	CING-56/28	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 56/28 (10° Cemented Cup Size 56/28, UHMWPE+SS 316LVM)
15	CING-56/32	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 56/32 (10° Cemented Cup Size 56/32, UHMWPE+SS 316LVM)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	HDAA-22/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 22/00 (12/14 Taper CoCr 22/00 Modular Femoral Head)
2	HDAA-22/35+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 22/35+ (12/14 Taper CoCr 22/35+ Modular Femoral Head)
3	HDAA-28/35-	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 28/35- (12/14 Taper CoCr 28/35- Modular Femoral Head)
4	HDAA-28/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 28/00 (12/14 Taper CoCr 28/00 Modular Femoral Head)
5	HDAA-28/35+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 28/35+ (12/14 Taper CoCr 28/35+ Modular Femoral Head)
6	HDAA-28/70+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 28/70+ (12/14 Taper CoCr 28/70+ Modular Femoral Head)
7	HDAA-32/40-	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 32/40- (12/14 Taper CoCr 32/40- Modular Femoral Head)
8	HDAA-32/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 32/00 (12/14 Taper CoCr 32/00 Modular Femoral Head)
9	HDAA-32/40+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 32/40+ (12/14 Taper CoCr 32/40+ Modular Femoral Head)
10	HDAA-32/70+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 32/70+ (12/14 Taper CoCr 32/70+ Modular Femoral Head)
11	HDAA-36/40-	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 36/40- (12/14 Taper CoCr 36/40- Modular Femoral Head)
12	HDAA-36/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 36/00 (12/14 Taper CoCr 36/00 Modular Femoral Head)
13	HDAA-36/40+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 36/40+ (12/14 Taper CoCr 36/40+ Modular Femoral Head)
14	HDAA-36/70+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 36/70+ (12/14 Taper CoCr 36/70+ Modular Femoral Head)
15	HDAA-40/40-	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 40/40- (12/14 Taper CoCr 40/40- Modular Femoral Head)
16	HDAA-40/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 40/00 (12/14 Taper CoCr 40/00 Modular Femoral Head)
17	HDAA-40/40+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 40/40+ (12/14 Taper CoCr 40/40+ Modular Femoral Head)
18	HDAA-40/70+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, CoCr, размер 40/70+ (12/14 Taper CoCr 40/70+ Modular Femoral Head)
19	HDAM-22/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 22/00 (12/14 Taper HNSS 22/00 Modular Femoral Head)
20	HDAM-22/35+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 22/35+ (12/14 Taper HNSS 22/35+ Modular Femoral Head)
21	HDAM-28/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 28/00 (12/14 Taper HNSS 28/00 Modular Femoral Head)
22	HDAM-28/35+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 28/35+ (12/14 Taper HNSS 28/35+ Modular Femoral Head)
23	HDAM-28/70+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 28/70+ (12/14 Taper HNSS 28/70+ Modular Femoral Head)
24	HDAM-28/35-	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 28/35- (12/14 Taper HNSS 28/35- Modular Femoral Head)
25	HDAM-32/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 32/00 (12/14 Taper HNSS 32/00 Modular Femoral Head)
26	HDAM-32/40+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 32/40+ (12/14 Taper HNSS 32/40+ Modular Femoral Head)
27	HDAM-32/70+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 32/70+ (12/14 Taper HNSS 32/70+ Modular Femoral Head)
28	HDAM-32/40-	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 32/40- (12/14 Taper HNSS 32/40- Modular Femoral Head)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
16	CING-56/36	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 56/36 (10° Cemented Cup Size 56/36, UHMWPE+SS 316LVM)
17	CING-56/40	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 56/40 (10° Cemented Cup Size 56/40, UHMWPE+SS 316LVM)
18	CING-60/28	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 60/28 (10° Cemented Cup Size 60/28, UHMWPE+SS 316LVM)
19	CING-60/32	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 60/32 (10° Cemented Cup Size 60/32, UHMWPE+SS 316LVM)
20	CING-60/36	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 60/36 (10° Cemented Cup Size 60/36, UHMWPE+SS 316LVM)
21	CING-60/40	Чашка цементной фиксации 10°, UHMWPE +SS 316LVM, размер 60/40 (10° Cemented Cup Size 60/40, UHMWPE+SS 316LVM)

Схематическое изображение Чашки цементной фиксации, с указанием элементов маркировки и размеров, представлено на рисунке 3.

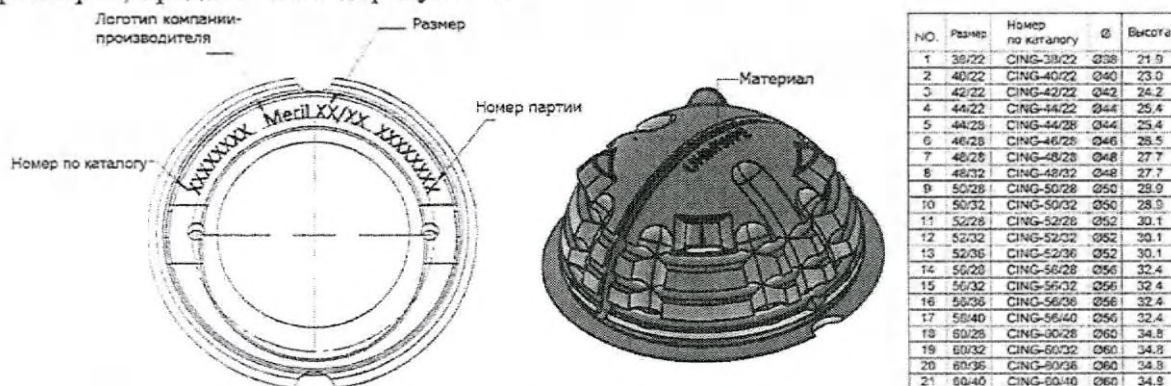
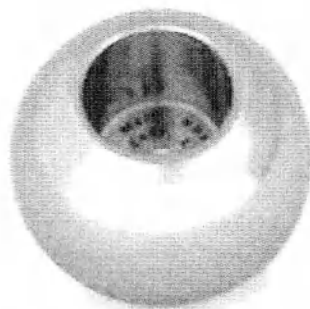


Рисунок 4. Схематическое изображение изделия «Чашка цементной фиксации», мм

1.5) Модульная головка бедренной кости (Modular Femoral Head)



Модульная головка бедренной кости (Modular Femoral Head) разработана для сопряжения с конусом бедренной ножки 12/14 через механизм зажимного конуса и сочленяется с модульным вкладышем или биполярной моноблочной чашкой, а также с бедренной ножкой. Модульная головка бедренной кости имеет следующие основные конструктивные особенности:

- Модульные головки бедренной кости изготавливаются из:
 - Кобальт-хромового сплава (далее по тексту – CoCr), или
 - Нержавеющей стали High Nitrogen SS (далее по тексту – HNSS).
- Они доступны в 6 различных размерах в диапазоне диаметров от 22 до 40 мм с различными смещениями, а именно: +0,0, +3,5, -3,5, +4,0, -4,0, +7,0.
- На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин.
- Значение шероховатости поверхности внешней сочлененной поверхности составляет Ra <0,05 мкм, а шероховатость поверхности конусного соединения составляет Ra <0,6 мкм. Отклонение сферичности, равное радиальному смещению не более 8 мкм.
- Модульная головка бедренной кости доступна в следующих размерах в зависимости от наружного диаметра и смещения головки:

Таблица 4: Каталожный номер и размеры модульной головки бедренной кости (Modular Femoral Head)

Таблица 5.1: Каталожный номер и размеры модульной головки бедренной кости Bioloх Delta (Modular Femoral Head Bioloх Delta)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения	Тип керамической головки
1	HDAI-28/35-	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 28/35-, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 28/35-, taper 12/14)	28 12/14 S
2	HDAI-28/00	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 28/00, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 28/00, taper 12/14)	28 12/14 M
3	HDAI-28/35+	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 28/35+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 28/35+, taper 12/14)	28 12/14 L
4	HDAI-32/40-	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 32/40-, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 32/40-, taper 12/14)	32 12/14 S
5	HDAI-32/00	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 32/00, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 32/00, taper 12/14)	32 12/14 M
6	HDAI-32/40+	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 32/40+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 32/40+, taper 12/14)	32 12/14 L
7	HDAI-32/70+	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 32/70+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 32/70+, taper 12/14)	32 12/14 XL
8	HDAI-36/40-	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 36/40-, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 36/40-, taper 12/14)	36 12/14 S
9	HDAI-36/00	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 36/00, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 36/00, taper 12/14)	36 12/14 M
10	HDAI-36/40+	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 36/40+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 36/40+, taper 12/14)	36 12/14 L
11	HDAI-36/80+	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 36/80+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 36/80+, taper 12/14)	36 12/14 XL
12	HDAI-40/40-	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 40/40-, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 40/40-, taper 12/14)	40 12/14 S
13	HDAI-40/00	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 40/00, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 40/00, taper 12/14)	40 12/14 M
14	HDAI-40/40+	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 40/40+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 40/40+, taper 12/14)	40 12/14 L
15	HDAI-40/80+	Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta, размер 40/80+, конус 12/14 (Bioloх Delta Modular Femoral Head, Ceramic), size 40/80+, taper 12/14)	40 12/14 XL

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
29	HDAM-36/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 36/00 (12/14 Taper HNSS 36/00 Modular Femoral Head)
30	HDAM-36/40+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 36/40+ (12/14 Taper HNSS 36/40+ Modular Femoral Head)
31	HDAM-36/70+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 36/70+ (12/14 Taper HNSS 36/70+ Modular Femoral Head)
32	HDAM-36/40-	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 36/40- (12/14 Taper HNSS 36/40- Modular Femoral Head)
33	HDAM-40/00	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 40/00 (12/14 Taper HNSS 40/00 Modular Femoral Head)
34	HDAM-40/40+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 40/40+ (12/14 Taper HNSS 40/40+ Modular Femoral Head)
35	HDAM-40/70+	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 40/70+ (12/14 Taper HNSS 40/70+ Modular Femoral Head)
36	HDAM-40/40-	Модульная головка бедренной кости, конус 12/14, HNSS, размер 40/40- (12/14 Taper HNSS 40/40- Modular Femoral Head)

Схематическое изображение модульной головки бедренной кости, с указанием элементов маркировки и размеров, представлено на рисунке 4.

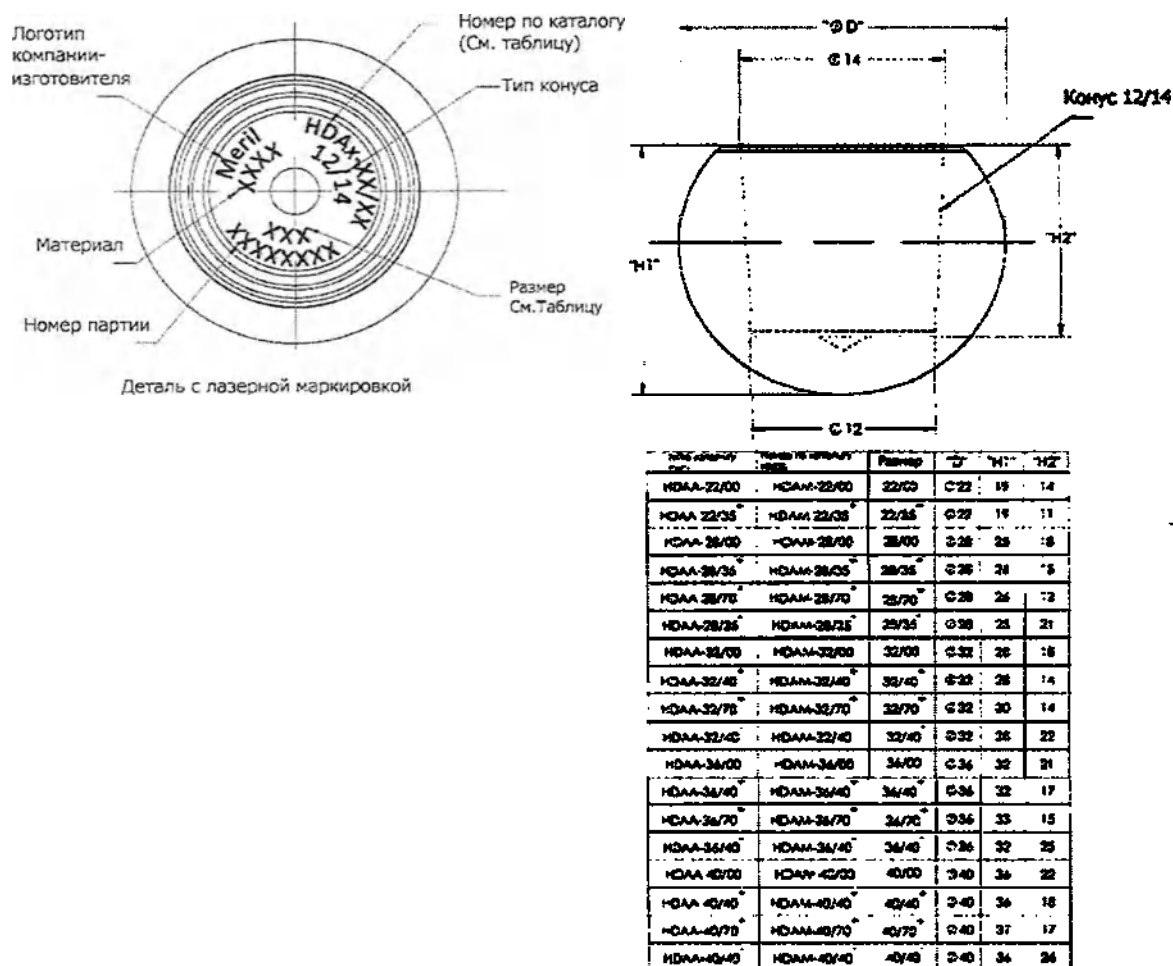


Рисунок 5. Схематическое изображение изделия «Модульная головка бедренной кости», в мм

1.5) Модульная головка бедренной кости Bioloх Delta (Modular Femoral Head Bioloх Delta)



- a. Модульная головка бедренной кости разработана для сопряжения с конусом бедренной ножки 12/14 через механизм зажимного конуса и сочленяется с модульным вкладышем. Материал изготовления: Керамика из закаленного оксида алюминия (ZTA) (ISO 6474-2). Модульная головка бедренной кости Bioloх Delta (далее по тексту - Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta) доступна в 4 размерах в диапазоне диаметров от 28 до 40 мм с различными смещениями, а именно: +0,0, +3,5, -3,5, +4,0, -4,0, +7,0, +8,0.
- b. Значение шероховатости: значение Ra (полированное) <0.02 мкм. Отклонение сферичности, равное радиальному смещению не более 8 мкм.
- c. На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин.
- d. Керамическая модульная головка бедренной кости Bioloх Delta предназначена для сочленения с модульным вкладышем из HXLPE.
- e. Модульная головка бедренной кости доступна в следующих размерах в зависимости от наружного диаметра и смещения головки:

Таблица 5.2: Каталогный номер и размеры Модульной головки бедренной кости Biolox Delta (Modular Femoral Head Biolox Delta)

Тип керамической головки	Номер по каталогу	Внешний диаметр	Смещение
28 12/14 S	HDAI-28/35-	28	-3.5
28 12/14 M	HDAI-28/00		+0.0
28 12/14 L	HDAI-28/35+		+3.5
32 12/14 S	HDAI-32/40-	32	-4.0
32 12/14 M	HDAI-32/00		+0.0
32 12/14 L	HDAI-32/40+		+4.0
32 12/14 XL	HDAI-32/70+		+7.0
36 12/14 S	HDAI-36/40-	36	-4.0
36 12/14 M	HDAI-36/00		+0.0
36 12/14 L	HDAI-36/40+		+4.0
36 12/14 XL	HDAI-36/80+		+8.0
40 12/14 S	HDAI-40/40-	40	-4.0
40 12/14 M	HDAI-40/00		+0.0
40 12/14 L	HDAI-40/40+		+4.0
40 12/14 XL	HDAI-40/80+		+8.0

Схематическое изображение модульной головки бедренной кости Biolox Delta», с указанием элементов маркировки и размеров представлено на рисунке 5.

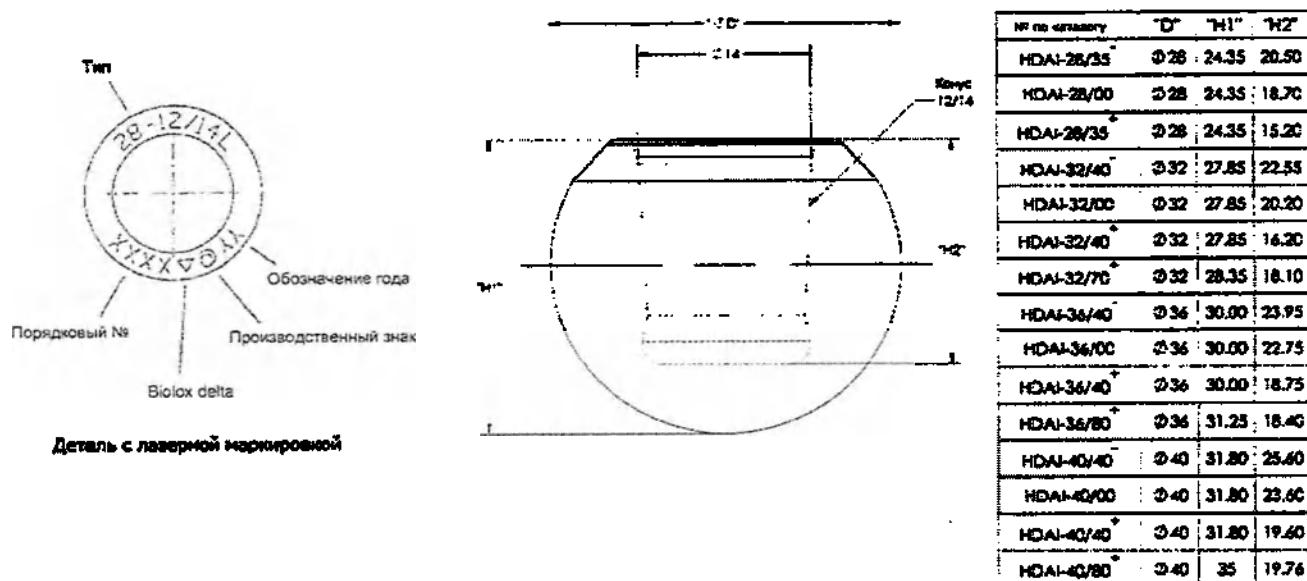
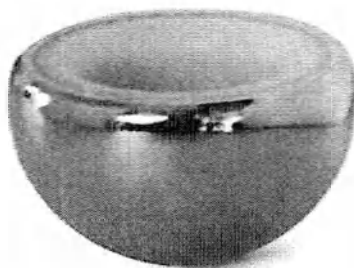


Рисунок 6. Схематическое изображение изделия «Модульная головка бедренной кости Biolox Delta», мм

2) Компоненты биполярной чашки

2.1) Биполярная моноблочная чашка (Bipolar Monoblock Shell)



Корпус биполярной моноблочной чашки состоит из наружного металлического купола из нержавеющей стали 316LVM (далее по тексту - SS 316LVM) и внутреннего биполярного вкладыша из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности UHMWPE 1050 (модульная головка бедренной кости сочленяется на этой внутренней поверхности). Биполярная моноблочная чашка поставляется в собранном виде.

Биполярная моноблочная чашка имеет следующие основные конструктивные особенности:

- На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин.
- Показатель R_a (индекс шероховатости) для вкладыша биполярной моноблочной чашки должен составлять $< 0,8$ мкм, а показатель R_a для корпуса биполярной моноблочной чашки с металлическим куполом должен составлять $< 0,05$ мкм.
- Модульная головка бедренной кости будет собрана хирургом в биполярной моноблочной чашке и предназначена для использования с бедренной ножкой. Отклонение сферичности, равное радиальному смещению не более 8 мкм.
- Биполярная моноблочная чашка доступна в следующих размерах в зависимости от наружного и внутреннего диаметра биполярной цельной оболочки.

Таблица 6: Каталожный номер и размеры биполярной моноблочной чашки (Bipolar Monoblock Shell)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	BABL-37/22	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 37/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 37/22 Bipolar Monoblock Shell)
2	BABL-38/22	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 38/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 38/22 Bipolar Monoblock Shell)
3	BABL-39/22	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM / UHMWPE 1050, размер 39/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 39/22 Bipolar Monoblock Shell)
4	BABL-40/22	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 40/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 40/22 Bipolar Monoblock Shell)
5	BABL-41/22	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 41/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 41/22 Bipolar Monoblock Shell)
6	BABL-42/22	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 42/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 42/22 Bipolar Monoblock Shell)
7	BABL-43/22	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 43/22 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 43/22 Bipolar Monoblock Shell)
8	BABL-44/28	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 44/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 44/28 Bipolar Monoblock Shell)
9	BABL-45/28	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 45/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 45/28 Bipolar Monoblock Shell)
10	BABL-46/28	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 46/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 46/28 Bipolar Monoblock Shell)
11	BABL-47/28	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 47/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 47/28 Bipolar Monoblock Shell)
12	BABL-48/28	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 48/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 48/28 Bipolar Monoblock Shell)
13	BABL-49/28	Биполярная моноблочная чашка, SS 316 LVM / UHMWPE 1050, размер 49/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 49/28 Bipolar Monoblock Shell)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
14	BABL-50/28	Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 50/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 50/28 Bipolar Monoblock Shell)
15	BABL-51/28	Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 51/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 51/28 Bipolar Monoblock Shell)
16	BABL-53/28	Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 53/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 53/28 Bipolar Monoblock Shell)
17	BABL-55/28	Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 55/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 55/28 Bipolar Monoblock Shell)
18	BABL-57/28	Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 57/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 57/28 Bipolar Monoblock Shell)
19	BABL-59/28	Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 59/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 59/28 Bipolar Monoblock Shell)
20	BABL-61/28	Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 61/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 61/28 Bipolar Monoblock Shell)
21	BABL-63/28	Биполярная моноклочная чашка, SS 316 LVM + UHMWPE 1050, размер 63/28 мм (SS 316LVM+UHMWPE 1050 size 63/28 Bipolar Monoblock Shell)

Схематическое изображение биполярной моноклочной чашки, с указанием элементов маркировки и размеров, представлено на рисунке 6.

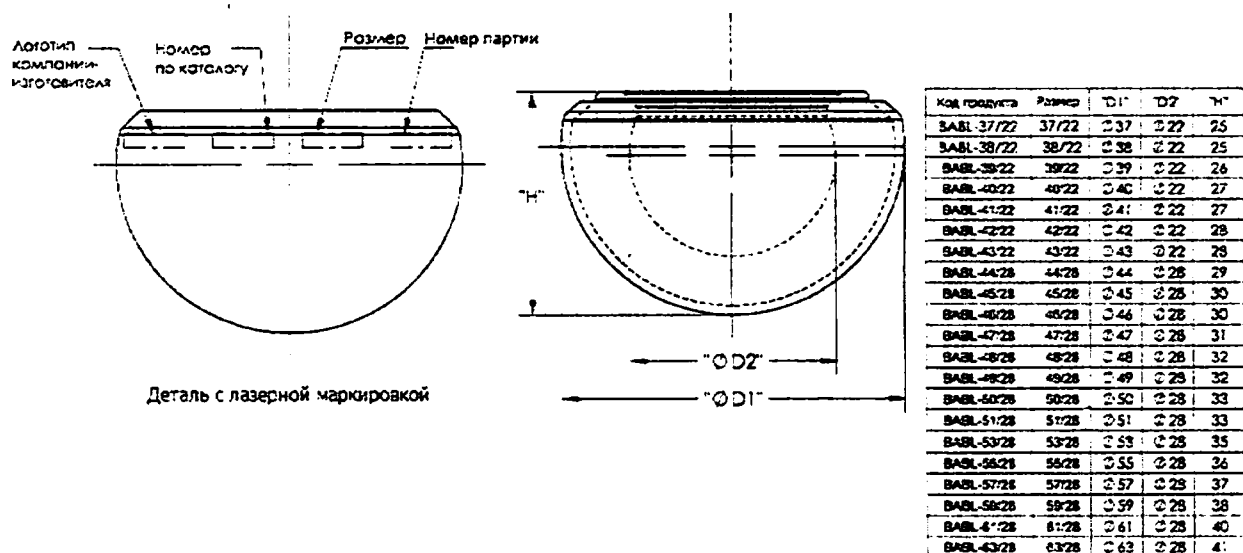
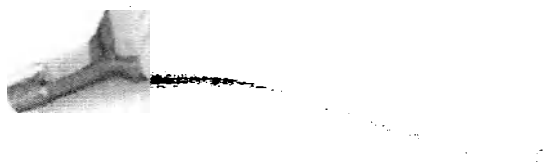


Рисунок 7. Схематическое изображение изделия «Биполярная моноклочная чашка», в мм

3) Компоненты бедренной ножки

3.1) Бедренная ножка бесцементной фиксации (Uncemented Femoral Stem)



Бедренная ножка бесцементной фиксации (Uncemented Femoral Stem) представляет собой имплантат, изготовленный из титанового сплава Ti6Al4V-ELI, разработанный для сопряжения с

модульной головкой бедренной кости через механизм зажимного конуса и имплантируется без применения костного цемента.

Бедренная ножка бесцементной фиксации имеет следующие конструктивные особенности:

- a. Бедренная ножка бесцементной фиксации изготовлена из титанового сплава Ti6Al4V-ELI.
- b. Ножка покрыта гидроксиапатитом методом плазменного напыления.
- c. Пористость покрытия бедренной ножки бесцементной фиксации составляет максимум 10%. Адгезионная прочность покрытия из гидроксиапатита выше 15 МПа.
- d. Бедренная ножка бесцементной фиксации прямая и имеет коническую форму с боковой фаской для облегчения введения. На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин.
- e. Она имеет вертикальные и горизонтальные углубления, чтобы противостоять осевой и крутильной нагрузке.
- f. Шейка бедренной ножки бесцементной фиксации имеет конический тип 12/14 для соединения с модульной головкой бедренной кости. Шероховатость поверхности у конуса составляет $Ra < 6$ мкм. Значение шероховатости Ra полированной поверхности должна составлять $< 0,1$ мкм. Угол конусности – $135^\circ \pm 15^\circ$, угол прямолинейности – $45^\circ \pm 1^\circ$.
- g. Она доступна в различных размерах с обеспечением стандартного угла 135° , поперечного угла 135° , и стандартного угла шейки 125° , и полированной дистальной частью.
- h. Бедренная ножка бесцементной фиксации доступна в следующих размерах в зависимости от угла шейки и длины ножки:

Таблица 7: Бедренная ножка бесцементной фиксации (Uncemented Femoral Stem)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	STAC-25/00	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 0 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 0 Uncemented Femoral Stem)
2	STAC-25/01	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 1 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 1 Uncemented Femoral Stem)
3	STAC-25/02	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 2 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 2 Uncemented Femoral Stem)
4	STAC-25/03	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 3 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 3 Uncemented Femoral Stem)
5	STAC-25/04	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 4 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 4 Uncemented Femoral Stem)
6	STAC-25/05	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 5 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 5 Uncemented Femoral Stem)
7	STAC-25/06	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 6 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 6 Uncemented Femoral Stem)
8	STAC-25/07	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 7 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 7 Uncemented Femoral Stem)
9	STAC-25/08	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 8 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 8 Uncemented Femoral Stem)
10	STAC-25/09	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 9 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 9 Uncemented Femoral Stem)
11	STAC-25/10	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125° , типовой размер 10 (Ti6Al4V-ELI 125° Standard Size 10 Uncemented Femoral Stem)
12	STAC-35/00	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135° , типовой размер 0 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 0 Uncemented Femoral Stem)
13	STAC-35/01	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135° , типовой размер 1 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 1 Uncemented Femoral Stem)
14	STAC-35/02	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135° , типовой размер 2 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 2 Uncemented Femoral Stem)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
15	STAC-35/03	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 3 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 03 Uncemented Femoral Stem)
16	STAC-35/04	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 4 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 4 Uncemented Femoral Stem)
17	STAC-35/05	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 5 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 5 Uncemented Femoral Stem)
18	STAC-35/06	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 6 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 6 Uncemented Femoral Stem)
19	STAC-35/07	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 7 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 7 Uncemented Femoral Stem)
20	STAC-35/08	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 8 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 8 Uncemented Femoral Stem)
21	STAC-35/09	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 9 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 9 Uncemented Femoral Stem)
22	STAC-35/10	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер 10 (Ti6Al4V-ELI 135° Standard Size 10 Uncemented Femoral Stem)
23	STBC-35/00	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 0 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 0 Uncemented Femoral Stem)
24	STBC-35/01	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 1 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 1 Uncemented Femoral Stem)
25	STBC-35/02	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 2 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 2 Uncemented Femoral Stem)
26	STBC-35/03	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 3 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 3 Uncemented Femoral Stem)
27	STBC-35/04	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 4 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 4 Uncemented Femoral Stem)
28	STBC-35/05	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 5 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 5 Uncemented Femoral Stem)
29	STBC-35/06	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 6 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 6 Uncemented Femoral Stem)
30	STBC-35/07	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 7 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 7 Uncemented Femoral Stem)
31	STBC-35/08	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 8 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 8 Uncemented Femoral Stem)
32	STBC-35/09	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 9 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 9 Uncemented Femoral Stem)
33	STBC-35/10	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, поперечный размер 10 (Ti6Al4V-ELI 135° Lateral Size 10 Uncemented Femoral Stem)

Схематическое изображение Бедренной ножки бесцементной фиксации, с указанием элементов маркировки и размеров, представлено на рисунке 7.

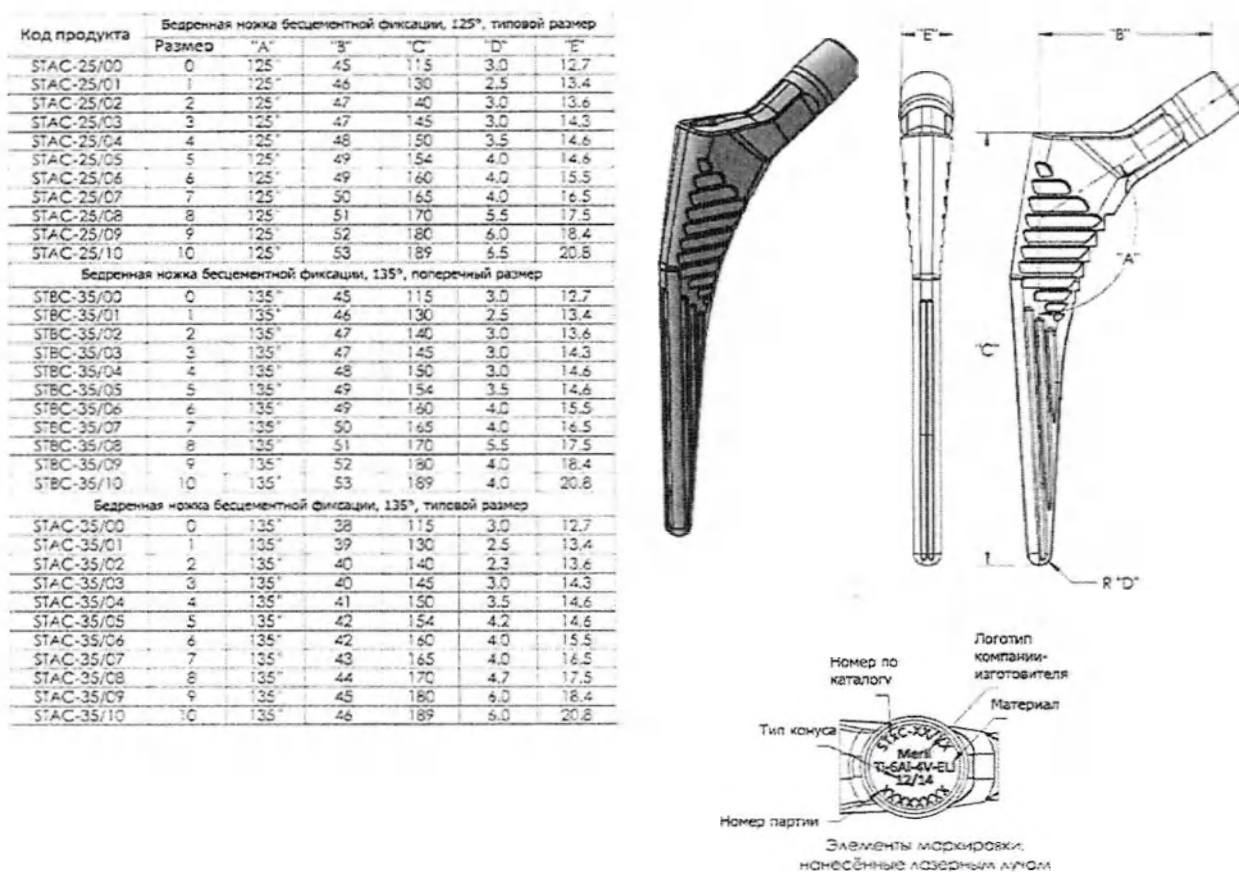
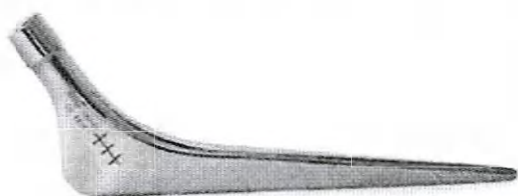


Рисунок 8. Схематическое изображение изделия «Бедренная ножка бесцементной фиксации», мм

3.2) Бедренная ножка цементной фиксации (Cemented Femoral Stem)



Бедренная ножка цементной фиксации представляет собой имплантат, изготовленный из нержавеющей стали High Nitrogen SS (далее по тексту - HNSS) с высоким содержанием азота, разработанный для сопряжения с модульной головкой бедренной кости через механизм зажимного конуса и имплантируется с применением костного цементированья.

Бедренная ножка цементной фиксации имеет следующие конструктивные особенности:

- Шейка бедренной ножки с цементной фиксацией имеет конический тип 12/14 для соединения с модульной головкой бедренной кости. Шероховатость поверхности у конуса составляет $Ra = 6 \pm 14$ мкм. Угол конусности – $135^\circ \pm 15^\circ$, угол прямолинейности – $45^\circ \pm 1^\circ$.
- Сильнополированная поверхность с шероховатостью поверхности $Ra = 0,01-0,03$ мкм позволяет контролировать оседание и самоблокировку в цементном покрове.
- Бедренная ножка с цементной фиксацией доступна в 9 различных размерах с обеспечением стандартных и узких смещений.
- Стандартное отверстие для инструментов.
- Полый централизатор и ограничитель цемента, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности UHMWPE, позволяют бедренной ножке с цементной фиксацией зацепляться дистально внутри цементного покрова во время оседания и препятствуют концевому опусканию ножки непосредственно на цемент.
- На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и

ВМЯТИН.

г. Бедренная ножка цементной фиксации доступна в следующих размерах в зависимости от угла/смещения шейки и длины ножки.

Таблица 8: Каталожный номер и размеры бедренной ножки цементной фиксации (Cemented Femoral Stem)

№ п/п	Номер по	Варианты исполнения
1	STCM-00/00	Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 00 (High Nitrogen SS Standard Size 00 Cemented Femoral Stem)
2	STCM-00/01	Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 01 (High Nitrogen SS Standard Size 01 Cemented Femoral Stem)
3	STCM-00/02	Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 02 (High Nitrogen SS Standard Size 02 Cemented Femoral Stem)
4	STCM-00/03	Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 03 (High Nitrogen SS Standard Size 03, Cemented Femoral Stem)
5	STCM-00/04	Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, типовой размер 04 (High Nitrogen SS Standard Size 04 Cemented Femoral Stem)
6	STDN-00/01	Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, узкий размер 01 (High Nitrogen SS Narrow Size 01 Cemented Femoral Stem)
7	STDN-00/02	Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, узкий размер 02 (High Nitrogen SS Narrow Size 02 Cemented Femoral Stem)
8	STDN-00/03	Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, узкий размер 03 (High Nitrogen SS Narrow Size 03 Cemented Femoral Stem)
9	STDN-00/04	Бедренная ножка цементной фиксации, High Nitrogen SS, узкий размер 04 (High Nitrogen SS Narrow Size 04 Cemented Femoral Stem)

Схематическое изображение Бедренной ножки цементной фиксации, с указанием основных элементов маркировки и размеров, представлено на рисунке 8.

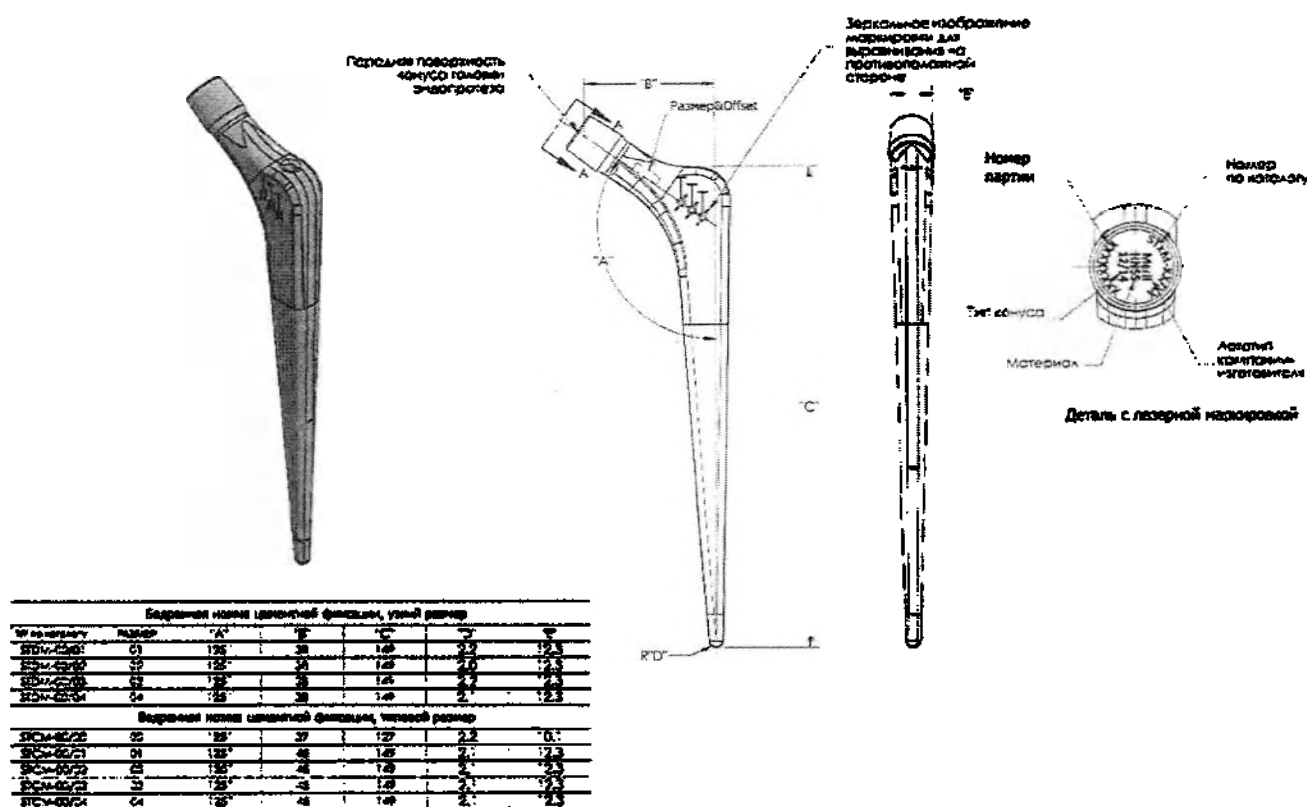


Рисунок 9. Схематическое изображение изделия «Бедренная ножка цементной фиксации», мм

4) Вспомогательные компоненты

4.1) Костный винт (Bone screw)



Костный винт - это принадлежность, применяемая, если требуется дополнительная фиксация модульной чашки.

Он имеет следующие основные конструктивные особенности:

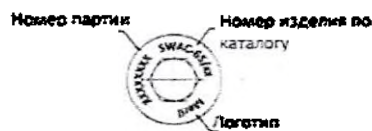
- Самонарезающий костный винт изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI.
- Доступен в различных размерах: длина 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 мм, диаметр 6,5мм, изготовлен под шестигранный ключ. Он имеет низкопрофильную головку, чтобы избежать контакта с модульными вкладышами.
- На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин.

Костные винты доступны в следующих размерах в зависимости от длины:

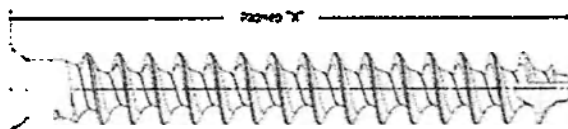
Таблица 9: Каталогный номер и размеры костного винта (Bone Screw)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	SWAC-65/15	Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 15 мм (Ti6Al4V- ELI Ø 6,5 mm length 15 mm Bone Screw)
2	SWAC-65/20	Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 20 мм (Ti6Al4V- ELI Ø 6,5 mm length 20 mm Bone Screw)
3	SWAC-65/25	Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 25 мм (Ti6Al4V- ELI Ø 6,5 mm length 25 mm Bone Screw)
4	SWAC-65/30	Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 30 мм (Ti6Al4V- ELI Ø 6,5 mm, length 30 mm Bone Screw)
5	SWAC-65/35	Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 35 мм (Ti6Al4V- ELI Ø 6,5 mm length 35 mm Bone Screw)
6	SWAC-65/40	Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 40 мм (Ti6Al4V- ELI Ø 6,5 mm length 40 mm Bone Screw)
7	SWAC-65/45	Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 45 мм (Ti6Al4V- ELI Ø 6,5 mm length 45 mm Bone Screw)
8	SWAC-65/50	Костный винт, Ti6Al4V-ELI, Ø 6,5 мм, длина 50 мм (Ti6Al4V- ELI Ø 6,5 mm length 50 mm Bone Screw)

Схематическое изображение костного винта, с указанием элементов маркировки и размеров, представлено на рисунке 9.



Деталь с лазерной маркировкой

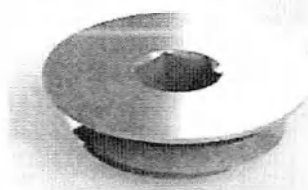


Размеры

№ по каталогу	Диаметр, Ø (мм)	Длина, мм (мм)
SWAC-65/15	Ø 6,5	15,0
SWAC-65/20	Ø 6,5	20,0
SWAC-65/25	Ø 6,5	25,0
SWAC-65/30	Ø 6,5	30,0
SWAC-65/35	Ø 6,5	35,0
SWAC-65/40	Ø 6,5	40,0
SWAC-65/45	Ø 6,5	45,0
SWAC-65/50	Ø 6,5	50,0

Рисунок 10. Схематическое изображение изделия «Костный винт», в мм

4.2) Заглушка апикального отверстия (Apical Hole Occluder)



Зажушка апикального отверстия (Apical Hole Occluder) применяется для закрытия апикального отверстия после установки модульной чашки.

Она имеет следующие основные конструктивные особенности:

а. Заглушка апикального отверстия изготовлена из титанового сплава Ti6Al4V-ELI.

б. Заглушка апикального отверстия модульной чашки доступна только в одном размере с резьбой M10 с шагом 1,5 мм под шестигранный ключ 3,5 мм.

с. На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и вмятин.

Таблица 10: Каталогный номер и размеры зажушки апикального отверстия (Apical Hole Occluder)

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	АОАС-10/35	Зажушка апикального отверстия, Ti6Al4V-ELI, размер M10, резьба 3.5 мм (Ti6Al4V-ELI Size M10, Threading 3.5 mm, Apical Hole Occluder)

Схематическое изображение зажушки апикального отверстия, с указанием элементов маркировки и размеров, представлено на рисунке 10.

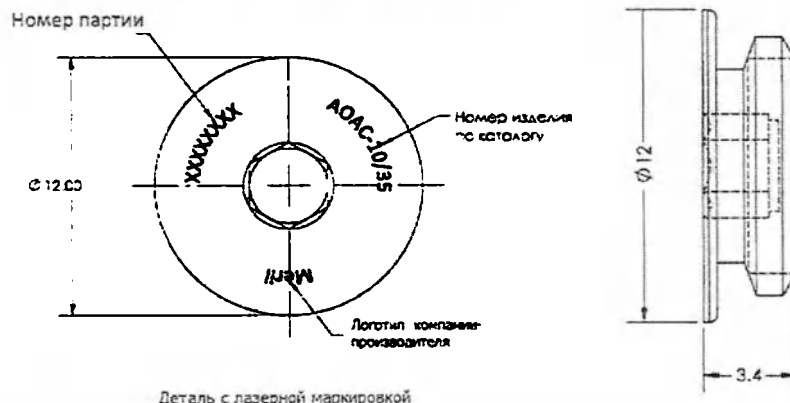
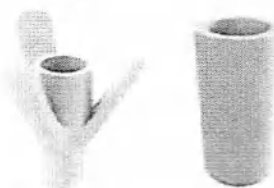


Рисунок 11. Схематическое изображение изделия «Зажушка апикального отверстия», в мм

4.3) Централизатор (Centralizer)



Централизатор используется для лучшей фиксации цементированной ножки в костном цементе во время операции.

Он имеет следующие основные конструктивные особенности:

а. Централизатор изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности UHMWPE 1020 (далее по тексту - UHMWPE).

б. Он доступен в двух типах: с крылышками (SCAG-20/24), и без крылышек (SCBG-08/21).

с. Пустота централизатора проталкивается на дистальный конец ножки для фиксации.

д. Централизатор доступен в следующих размерах:

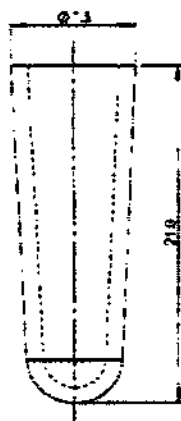
Таблица 11: Каталогный номер и размеры централизатора

№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	SCBG-08/21	Централизатор малый, размер малый, UHMWPE (UHMWPE, Centralizer Small, Size Small)
2	SCAG-20/24	Централизатор универсальный, размер универсальный, UHMWPE (UHMWPE, Centralizer Universal, Size Universal)

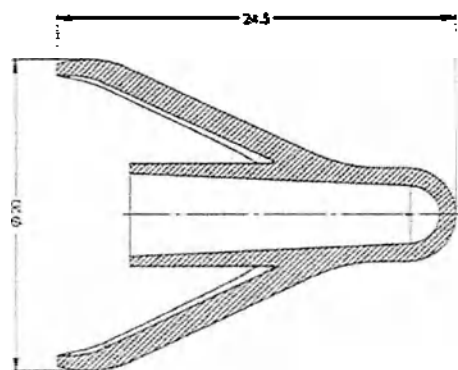
е. На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц, заусенцев, острых кромок и

вмятин.

Схематическое изображение централизатора, с указанием основных размеров изделия и размеров, представлено на рисунке 11.



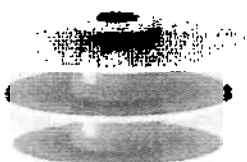
Централизатор малый



Централизатор универсальный

Рисунок 12. Схематическое изображение изделия «Централизатор», мм

4.4) Ограничитель цемента (Cement Restrictor)



Ограничитель цемента используется для ограничения костного цемента в медуллярной полости во время операции.

Он имеет следующие основные конструктивные особенности:

а. Ограничитель цемента изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности UHMWPE 1020 (далее по тексту - UHMWPE).

б. На поверхности изделия не должно быть посторонних частиц,

заусенцев, острых кромок и вмятин.

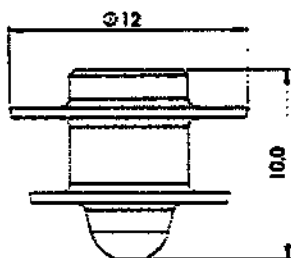
с. Ограничитель цемента доступен в следующих двух размерах (малый и средний):

Таблица 12: Каталогный номер и размеры ограничителя цемента (Cement Restrictor)

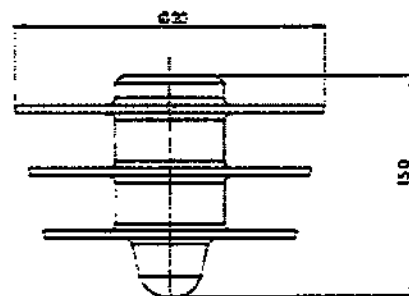
№ п/п	Номер по каталогу	Варианты исполнения
1	CRBG-12/10	Ограничитель цемента, малый размер, UHMWPE (UHMWPE, Cement Restrictor, Size Small)
2	CRAG-20/15	Ограничитель цемента, средний размер, UHMWPE (UHMWPE, Cement Restrictor, Size Medium)

Он используется для ограничения костного цемента в мозговой полости во время хирургического вмешательства.

Схематическое изображение ограничителя цемента, с указанием основных размеров изделия, представлено на рисунке 12.



Ограничитель цемента (малый размер)



Ограничитель цемента (средний размер)

3. Показания к применению

Система эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™ показана для выполнения тотального и субтотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава выполняется с целью восстановления подвижности пациента и ослабления боли путём полной замены повреждённого тазобедренного сустава у пациентов, обладающих достаточной прочностью костной ткани для фиксации и длительного функционирования компонентов. Субтотальное эндопротезирование тазобедренного сустава выполняется у пациентов, имеющих признаки удовлетворительного состояния естественной вертлужной впадины и достаточного количества бедренной кости для фиксации и длительного функционирования бедренной ножки. Модульная головка бедренной кости Biolox Delta не предназначена для применения при субтотальном эндопротезировании сустава.

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава показано для лечения следующих состояний:

- невоспалительные дегенеративные поражения суставов, включая остеоартрит, посттравматический артрит и аваскулярный некроз;
- ревматоидный артрит;
- дисплазия тазобедренного сустава;
- острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости;
- вывих бедра;
- некоторые случаи анкилоза;
- коррекция функциональной деформации сустава;
- ревизионное эндопротезирование после неудачной реконструкции или лечения;
- Лечение несращения, переломов шейки бедра и вертельные переломы проксимального отдела бедра.

Субтотальное эндопротезирование тазобедренного сустава показано для лечения следующих состояний:

- острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости, который не может быть надлежащим образом излечен с помощью внутренней фиксации;
- переломовывих бедра, который не может быть надлежащим образом излечен с помощью внутренней фиксации;
- аваскулярный некроз головки бедренной кости;
- несращение переломов шейки бедренной кости;
- некоторые серьёзные субкапитальные и цервикальные переломы шейки бедренной кости у пожилых людей;
- дегенеративный артрит, затрагивающий только головку бедренной кости, при котором не требуется замена вертлужной впадины;
- патологические состояния, затрагивающие только головку/ шейку / проксимальный отдел бедренной кости, которые можно эффективно устранять путём субтотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

4. Противопоказания

- острая местная или системная инфекция;
- недостаточная прочность костной ткани или недостаточная костная масса, которые могут привести к неадекватной фиксации компонентов эндопротеза;
- ослабление мускулатуры, снижение нервно-мышечного тонуса или сосудистая недостаточность в области поражённой конечности, что делает процедуру эндопротезирования неоправданной;
- любое патологическое состояние, которое может помешать приживлению имплантатов, такое, как болезнь Шарко или болезнь Педжета;
- пациенты с неоформированным скелетом;
- нарушения обмена веществ, которые могут ухудшить процесс формирования кости;
- пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, входящим в состав имплантата;
- при субтотальном эндопротезировании тазобедренного сустава - любые патологические состояния вертлужной впадины, такие, как деформация вертлужной впадины с образованием неровностей, выпячивание вертлужной впадины в полость малого таза (артрокатадиз) или миграция вертлужной впадины, что исключает использование естественной вертлужной впадины в качестве подходящей суставной поверхности при субтотальном эндопротезировании.

5. Предупреждения и меры предосторожности

- Неправильный выбор, размещение, позиционирование, выравнивание и фиксация компонентов имплантата может привести к необычным стрессогенным обстоятельствам, которые могут повлечь за собой выход протеза из строя. При надлежащем выборе имплантата необходимо учитывать дизайн, фиксацию и факторы среды, включая: вес пациента, возраст, качество кости и ее размер, уровень активности и состояние здоровья перед операцией.
- Такие состояния как ожирение или избыточный вес, занятие подвижными видами спорта, высокий уровень активности пациента, алкогольная или наркотическая зависимость, как правило, являются источником повышенной нагрузки на пораженную конечность, что приводит к повышенному риску неэффективности эндопротезирования для пациента. Примечание: По определению ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения), если ИМТ (индекс массы тела) больше или равен 25, то это свидетельствует об «избыточной массе тела», а если ИМТ больше или равен 30 - об «ожирении».
- Нагрузка на имплантированный протез возрастет, если имплантировать протез малого размера пациенту с большими размерами.
- Такие состояния, как, выраженный остеопороз или плохое качество костного вещества, нарушения обмена веществ или системное фармакологическое лечение, ведущие к прогрессивному ухудшению компактного вещества кости, что негативно сказывается на поддержке имплантата (например, сахарный диабет, прием стероидов, иммунодепрессантов и т.п.), общие или местные инфекции, присутствующие в анамнезе, тяжелые пороки развития, ведущие к нарушению фиксации или некорректному позиционированию имплантата, опухоли поддерживающих костных структур, аллергические реакции на материалы имплантата (например, костный цемент, металл, полиэтилен), врожденная дисплазия тазобедренного сустава, которые могут уменьшить количество костного вещества, доступного для поддержки вертлужной чашки протеза в тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава, реакции тканей на коррозию или продукт износа имплантата и нарушение функциональности других суставов (т.е. колени и лодыжки), как правило, негативно влияют на фиксацию имплантатов тазобедренного сустава.
- Эндопротезы и тестовые имплантаты LATITUD™ не подлежат использованию с имплантатами других производителей.
- Конический размер модульной головки бедра должен совпадать с размером коническим размером бедренной ножки.
- Компоненты эндопротеза никогда не должны быть имплантированы повторно, даже если имплантат кажется неповрежденным.
- Всегда используйте тестовый протез в пробных целях. Тестовые компоненты не должны дополнять протезы, предназначенные для постоянной имплантации.
- Устройства предназначены только для одноразового использования.
- Не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование может оказать потенциально негативное влияние на функционирование устройства и безопасность пациента. При повторном использовании протеза существует вероятность заражения, расшатывания или ревизионной хирургии.
- Не видоизменяйте и не модифицируйте имплантаты каким бы то ни было образом.
- Подобранные модульные компоненты должны твердо соприкасаться во избежание нарушения взаимосвязи.
- Не допускайте контакта поверхности с нанесенным покрытием с тканью или другими волоконными материалами.
- Следует беречь полированные участки опорных поверхностей, обработанные конические поверхности и поверхности с покрытием от контакта с твердыми или абразивными поверхностями.
- Негативная психологическая установка или психические расстройства, которые являются причиной невозможности пациента придерживаться указаний хирурга, могут продлить послеоперационный период восстановления и/или увеличить риск нежелательных реакций, включая поломку имплантата или нарушение его фиксации.
- Имплантаты с покрытием из гидроксиапатита не должны подвергаться имплантации с применением костного цемента.
- Цементированная бедренная ножка показана только для использования с костным цементом. Эндопротез вставляется сразу после введения цемента в костномозговой канал, пока еще цемент не застыл. Протез должен оставаться неподвижным до тех пор, пока цемент не застынет. Время введения цемента в костномозговой канал определяется в соответствии с диаграммой. Излишки цемента необходимо осторожно удалить.
- Костный цемент не подлежит использованию с бесцементной бедренной ножкой.

- Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.
- Используйте устройство до даты «Использовать до», указанной на упаковке.
- Запрещается использовать металлический молоток при работе с керамической головкой бедренной кости Biolox delta. Для этого изделия применяйте только пластиковый импактор головок, предназначенный для этой цели.
- Указания по обращению с изделием:

Керамическая модульная головка бедренной кости Biolox Delta требует осторожного обращения. Беря керамическую модульную головку бедренной кости Biolox Delta руками, необходимо использовать перчатки, чтобы избежать возможного загрязнения изделия. Запрещается использовать поврежденное изделие Biolox Delta. Запрещается использовать упавшее на пол изделие Biolox Delta. Ни в коем случае нельзя допускать контакта Biolox Delta с металлами или с другими изделиями Biolox Delta, поскольку это может привести к загрязнению поверхности металлом или повреждению изделия Biolox Delta. Запрещается использовать поврежденное изделие или изделие с загрязненной металлом поверхностью.

6. Взаимодействие с магнитно-резонансным исследованием

Оценка системы эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™ относительно безопасности и совместимости с магнитно-резонансной средой не проводилась. Системы эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™ не проходили исследования на нагрев или миграцию в магнитно-резонансной среде. Хирурги должны предупредить пациентов с металлическими имплантатами о потенциальных рисках при прохождении магнитно-резонансной томографии (МРТ).

7. Нежелательные явления

- Ранняя или поздняя инфекция.
- Чувствительность/Аллергические реакции.
- Изменение положения компонента протеза.
- Ослабление соединения протезного компонента.
- Износ или разрушение полиэтиленовых компонентов.
- Усталостный перелом бедренной ножки.
- Может наблюдаться появление периферийных невропатий, повреждения нерва, нарушения кровообращения и гетеротопического костеобразования.
- Интраоперационная перфорация, трещина или перелом бедра, вертлужной впадины или вертела бедренной кости.
- Подвывихи или вывих тазобедренных суставов.
- Удлинение или укорочение пораженной конечности.
- Серьезные осложнения включая, но не ограничиваясь сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как тромбоз, легочная эмболия, инфаркт миокарда.
- Гематома и/или позднее заживление.
- Пневмония и/или ателектаз.
- Отрыв вертела вследствие чрезмерного мышечного напряжения, весовой нагрузки или случайного интраоперационного ослабления вертела.
- Обострение проблем в ипсилатеральных или контралатеральных коленных и голеностопных суставах из-за несоответствия длины ноги, медиализации бедра и/или мышечной недостаточности.
- После операции вследствие травмы или чрезмерной нагрузки может произойти бедренный или вертлужный перелом, в частности, из-за низкого качества костного вещества, спровоцированного тяжелой формой остеопороза, дефектами кости, а также как результат предыдущей операции, интраоперационных процедур рассверливания или резорбции кости.
- Резорбция кости, которая может привести к ухудшению фиксации и последующему разрыхлению имплантата.
- Периартикулярный кальциноз или окостенение, которые могут привести к снижению подвижности сустава и диапазона движений.
- Травматический артродез ипсилатерального колена, вторичной по отношению к интраоперационному позиционированию конечности во время операции.

8. Информация для пациентов и хирурга

- Совместимость размеров компонентов системы для эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™: основываясь на результатах лабораторных испытаний, не

рекомендуется использовать бедренные ножки бесцементной фиксации меньшего размера при модульных головках бедра большего размера. Смотрите дополнительную маркировку конкретных модульных головок бедра, использование которых противопоказано с данными ножками.

- Перед клиническим использованием, хирург должен хорошо понимать все аспекты хирургической процедуры, ограничения устройства, инструменты и характеристики имплантатов. Для ознакомления можно использовать брошюру компании Meril «Хирургическая техника».

- Хирургу следует ознакомиться и изучить устройство, а также строго соблюдать показания, противопоказания, меры предосторожности и предупреждения в отношении данного изделия.

- Рекомендуется проведение периодического длительного наблюдения за пациентом для контроля положения и состояния имплантированного протеза.

- Если по определению хирурга замена тазобедренного сустава является лучшим доступным вариантом лечения, и он принимает решение об использовании данного протеза для лечения пациента, у которого наблюдается любое из вышеперечисленных состояний, или который просто молод и ведет активный образ жизни, необходимо обязательно проинструктировать пациента об ограничениях прочности материалов, из которых состоит имплантат и которые используются для его фиксации, а также о вытекающей из всего этого необходимости существенно уменьшить или устранить любое из вышеупомянутых условий.

- Хирург должен обсудить все физические и психические ограничения с конкретным пациентом, а также все аспекты операции и протезов перед операцией. Обсуждение должно включать в себя ограничения и возможные последствия замены сустава и необходимость следовать инструкциям хирурга после операции, в частности, относительно активности и веса пациента.

- Пациент должен быть выписан из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями относительно упражнений и лекарственной терапии, а также любых ограничений физических нагрузок.

9. Порядок установки

Предоперационное планирование:

Предоперационное планирование помогает определиться с типом ножки, её размерами и может облегчить подготовку операционной. При планировании операции необходимо учитывать максимально большое количество факторов, в том числе качество кости, её плотность и морфологию, для того, чтобы подобрать надлежащий имплантат для конкретного больного. Несмотря на то, что такой качественный метод как рентгенография хорошо аргументирует показания к операции, использование дополнительных методов исследования, например, денситометрии (DEXA), может помочь определиться с типом ножки.

Решение о необходимости использования ножки цементной/бесцементной фиксации и её типе должен принимать сам врач.

После того, как выбрана модель эндопротеза, индивидуально подбирается форма и размер эндопротеза. Для этого пациенту делают специальные рентгеновские снимки, на основании которых происходит компьютерный подбор эндопротеза.

Необходимо использовать рентгеновские шаблоны для определения размера имплантата, места его размещения и расположения сустава. При проведении операции в распоряжении хирурга должны быть имплантаты всех размеров.

Бедренные ножки меньших размеров разработаны для пациентов с небольшим размером костномозгового канала и/или области метафиза бедренной кости. Форма поперечного сечения ножки уменьшена в соответствии с этой особой анатомической потребностью. Такое уменьшение размера приводит к соответствующему уменьшению несущей способности имплантата. Поэтому потенциальный пациент должен пройти тщательный скрининг. Эти меньшие бедренные ножки подходят только для пациентов с уровнем активности от низкого до умеренного. Пациенты молодого возраста, с большим весом или пациенты, подвергающие себя тяжелым физическим нагрузкам, не могут быть кандидатами на проведение эндопротезирования с использованием бедренных протезов меньшего размера. Следует также учитывать, что вероятное увеличение веса в будущем или клинические состояния, приводящие к возникновению патологической походки, могут создавать повышенные нагрузки на имплантат.

Чем длиннее шейка бедренной головки, тем выше вероятность поломки, а также преждевременного ослабления крепления бедренной ножки. Этот риск тем больше, чем меньше

ножка. Варусное размещение ножки не допускается. Варусное размещение ножки приводит к повышенным нагрузкам на ножку, увеличивая риск усталостного перелома ножки. Хирург должен всегда следить за совместимостью отдельных компонентов и учитывать общие ограничения в комбинации материалов. В зависимости от выбора ножки применяются имплантаты, предназначенные для использования с костным цементом, либо имплантаты, предназначенные для использования без костного цемента. Перед началом использования изделий оперирующий хирург обязан внимательно ознакомиться с содержанием инструкции, со сведениями на маркировке, а также с соответствующими сведениями об изделии и методикой операции.

Соответствующие имплантаты и вспомогательные компоненты (централизатор, ограничитель цемента), предназначенные для использования с костным цементом, должны использоваться вместе с костным цементом. Имплантаты, предназначенные для использования без костного цемента, должны использоваться вместе с такими компонентами как костный винт и заглушка апикального отверстия.

Для определения размера протеза перед операцией используют рентгенограммы и рентгенологические шаблоны с увеличением в среднем на 15%. Размер и расположение протеза планируют на передне-задних и аксиальных рентгенограммах. В зависимости от потребностей системы, осуществляется фиксация протеза в передне-задней области шпоры бедренной кости, в области наружного кортикала или дистально в области истмуса бедра. На аксиальной рентгенограмме добиваются проксимальной посадки в вентро-дорсальной области и опору протеза на кортикале бедра.

Хирургический доступ и расположение конечности:

Операция эндопротезирования тазобедренного сустава осуществляется в положении больного на боку под общим эндотрахеальным или местным перидуральным обезболиванием. Также используется переднебоковой доступ к суставу по Мовшовичу с пересечением средней и малой ягодичной мышцы у места их прикрепления к большому вертелу. Больным после травмы вертлужной впадины, с ложными суставами шейки бедренной кости, а также первичным коксартрозом рекомендуется задний доступ по Кохеру с отсечением сухожилий мышц ротаторов бедра и частично квадратной мышцы. Наиболее часто применяется боковой доступ по Хардингу, который заключался в субпериостальном отсепаровывании от передней поверхности большого вертела *m.vastus lateralis* и *m. glut.med.* единым блоком.

Разрез:

При полностью разогнутой конечности производится разрез средней длиной от 8 до 12 см при этом ориентиром является большой вертел и головка бедра. При ревизии или чрезмерном натяжении краев кожи разрез нужно продлить в обоих направлениях во избежание послеоперационных некрозов краев раны.

Артротомия:

Капсула сустава, связочный аппарат и синовиальная оболочка иссекаются полностью. У больных после травмы и с первичным коксартрозом капсула сустава сохраняется и ушивается после операции с целью профилактики образования гематомы и вывиха головки эндопротеза.

Экспозиция:

Головка бедренной кости вывихивается в рану и резецируется. В случаях протрузии головки или при выраженных остеофитах по краям вертлужной впадины не удается вывихнуть головку. В таких случаях нужна двойная резекция шейки толщиной 15 - 20мм. После отведения бедра головка извлекается из впадины полностью или частями. Остатки хрящевой ткани удаляют до субхондральной костной пластинки. После иссечения остатков мягких тканей по периметру вертлужной впадины тестовой чашкой измеряют глубину впадины и определяют ориентиры установки вертлужного компонента эндопротеза.

Цементная фиксация:

При использовании цементной фиксации чашки устанавливают во впадине с наклоном под углом 40 - 45° и в положении антеверсии под углом 10 - 20°. В течение полимеризации костного цемента чашка удерживается в заданном положении, что исключает возможность нарушения ее пространственной ориентации за счет расширения цемента. Излишки костного цемента удаляются до начала полимеризации.

Бесцементная фиксация и пробное вправление:

Установка бесцементных чашек проводится путем их ввинчивания или за счет плотной посадки. Введение и фиксация полиэтиленового вкладыша в металлическую чашку осуществляется импактором.

Установка головки:

Головку вправляют в вертлужный компонент и проверяют объем движений, а также наличие люфта при осевой тракции. После вывиха тестовой головки из ацетабулярного компонента

эндопротеза и удаления тестовой ножки готовят бедренный канал для введения костного цемента.

Цементирование ножки и установка пробной головки:

Введенный в бедренный канал цемент уплотняют с помощью специальных инструментов или влажной салфеткой. Затем в канал с цементом вводят ножку эндопротеза. Введение должно быть плавным и строго по оси бедра с некоторым отклонением к задней стенке (большому вертелу). Последние 10 - 15 мм ножки мы обычно погружаем с помощью легких ударов молотка по установочному инструменту. Шейку эндопротеза располагают в нейтральном положении или с незначительным отклонением спереди (антеверсия). Ножки с воротниками должны плотно прилегать к костному опилу шейки без костного цемента между ними. После полного погружения ножку удерживают в таком положении до окончания полимеризации костного цемента. Остатки костного цемента вокруг ножки удаляют. После застывания костного цемента на ножку помещают тестовую головку и вправляют ее в вертлужный компонент. Далее проверяют движения в конечности, которые должны быть в полном объеме.

Установка головки протеза

После вывиха головки и замены на постоянную вновь ее вправляют в ацетабулярный компонент эндопротеза, проверяли движения и рану послойно ушивали наглухо с дренированием двумя дренажами.

Удаление протеза:

Если во время операции потребуется удалить протез или компонент, то можно использовать специальные инструменты, импакторы/экстракторы для извлечения протеза. Чтобы удалить имплантат или компонент, этот инструмент можно закрепить на конусе ножки/чашки и соединить с переходником для установки/извлечения.

Ведение в послеоперационном периоде:

В послеоперационном периоде ногу следует шинировать в положении отведения и при нейтральной ротации. На второй день удаляют дренажи. Мобилизацию проводят с тремя точками опоры (частичная нагрузка 15-20 кг), начиная с первого дня после операции, в течение 4-6 недель. После этого периода нагрузку увеличивают, корректируя ее по рентгенологическим данным.

10. Сведения о совместимости

➤ Совместимость размеров:

Совместимость бедренного компонента с модульной чашкой, модульным вкладышем, вкладышем 10° косым, модульной головкой бедренной кости, представлена в таблице ниже.

Таблица 13: Совместимость бедренного компонента с модульной чашкой, модульным вкладышем, вкладышем 10° Косым, модульной головкой бедренной кости

Совместимость по размерам						
Размер модульной чашки (мм)	Размер модульного вкладыша, вкладыша 10° Косого (мм)	Размер модульной головки бедренной кости (мм)				
40	35	22	28			
42	37	22	28			
44	37	22	28			
46	40		28	32		
48	40		28	32		
50	44		28	32	36	
52	44		28	32	36	
54	44		28	32	36	
56	48		28	32	36	40
58	48		28	32	36	40
60	52			32	36	40
62	52			32	36	40
64	52			32	36	40
66	52			32	36	40
68	52			32	36	40

Совместимость по размерам						
Размер модульной чашки (мм)	Размер модульного вкладыша, вкладыша 10° Косого (мм)	Размер модульной головки бедренной кости (мм)				
70	52			32	36	40

Совместимость бедренного компонента с биполярной моноклоной чашкой и модульной головкой бедра, представлена в таблице ниже.

Таблица 14: Совместимость бедренного компонента с биполярной моноклоной чашкой и модульной головкой бедренной кости

Размер биполярной моноклоной чашки (мм)	Размер модульной головки бедра (мм)	Размер биполярной моноклоной чашки (мм)	Размер модульной головки бедренной кости (мм)
37	22	48	28
38	22	49	28
39	22	50	28
40	22	51	28
41	22	53	28
42	22	55	28
43	22	57	28
44	28	59	28
45	28	61	28
46	28	63	28
47	28		

- Бедренная ножка бесцементной фиксации доступна в следующих вариантах: стандартная - ШДУ 135°, латерализованная - ШДУ 135°, стандартная - ШДУ 125° (варусное положение шейки бедренной кости).
- Стандартная ножка 135° доступна в размерах: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.
- Латерализованная ножка 135° доступна в размерах: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.
- Стандартная ножка 125° (варусное положение шейки бедренной кости) доступна в размерах: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
- Бедренная ножка цементной фиксации доступна в вариантах со стандартным и узким «offset».
- Стандартный «offset» доступен в размерах: 0, 1, 2, 3, 4.
- Узкий «offset» доступен в размерах: 1, 2, 3, 4.

➤ Совместимость с другими изделиями:

Meril Healthcare Pvt.Ltd рекомендует для совместного применения с цементируемыми компонентами системы LATITUD™, следующие костные цементы или аналогичные костные цементы:

- Цемент костный с принадлежностями для его замешивания и введения «СИНИМЕД с.а.р.л.» (ПУ №ФСЗ 2012/11622),
- Цементы костные для ортопедии и остеосинтеза в порошке (полиметилакрилат, полиметилметакрилат) с растворителем (метилметакрилат), производства «Биомет Франс» (ПУ №ФСЗ 2008/02138),
- Цементы костные: CEMEX, MENDEC, производства «ТЕКРЕС спа.» (ПУ №ФСЗ 2011/08883).

11. Упаковка

Упаковка системы замены тазобедренного сустава LATITUD™ описана ниже.

➤ Упаковка компонентов: Модульная чашка (Modular Shell), Модульный вкладыш (Modular Liner), Вкладыш 10° Косой (Liner 10° Oblique), Биполярная моноклоная чашка (Bipolar Monoblock Shell), Модульная головка бедренной кости (Modular Femoral Head), Модульная головка бедренной кости Biolog Delta (Biolog Delta Modular Femoral Head), Чашка цементной фиксации (Cemented Cup)

Упаковка изделий имеет следующий вид упаковки (от наружного к внешнему):

1. Первичная упаковка:

Первичная упаковка предназначена для упаковки изделия в стерильную барьерную упаковку. Состоит из:

- Внутренний блистерный лоток из ПЭТГ с крышкой из Tyvek. Дополнительные элементы упаковки, такие как пена PE и лист TPU (термопластичный полиуретан) защищают изделие от прямого контакта с лотками из ПЭТГ, чтобы избежать возможного повреждения изделия. На место вскрытия упаковки (крышка из Tyvek) наклеивается специальная этикетка с надписью «LIFT HERE» («ПОДНИМИТЕ ЗДЕСЬ») для указания места вскрытия.
- Внешний блистерный лоток из ПЭТГ с крышкой из Tyvek. На внешнюю крышку Tyvek крепится идентификационная этикетка продукта (этикетка для прослеживания, в количестве 6 штук).

2. Вторичная упаковка:

Наружная коробка (потребительская упаковка) из картона, предназначенная для обеспечения защиты стерильной упаковки изделия от внешних факторов. Упаковка содержит соответствующую этикетку продукта.

➤ Упаковка для компонентов «Бедренной ножки цементной фиксации (Cemented Femoral Stem)» и «Бедренная ножка бесцементной фиксации (Uncemented Femoral Stem)»

Упаковка изделий имеет следующий вид упаковки (от наружного к внешнему):

1. Первичная упаковка:

Первичная упаковка предназначена для упаковки изделия в стерильную барьерную упаковку. Состоит из:

- Внутренний блистерный лоток из ПЭТГ с крышкой из Tyvek. Дополнительные элементы упаковки, такие как пена PE и защитная втулка из TPU (термопластичный полиуретан) защищают изделие от прямого контакта с лотками из ПЭТГ, чтобы избежать возможного повреждения изделия. На место вскрытия упаковки (крышка из Tyvek) наклеивается специальная этикетка с надписью «LIFT HERE» («ПОДНИМИТЕ ЗДЕСЬ») для указания места вскрытия.
- Внешний блистерный лоток из ПЭТГ с крышкой из Tyvek. На внешнюю крышку Tyvek крепится идентификационная этикетка продукта (этикетка для прослеживания, в количестве 6 штук).

2. Вторичная упаковка:

Наружная коробка (потребительская упаковка) из картона, предназначенная для обеспечения защиты стерильной упаковки изделия от внешних факторов. Упаковка содержит соответствующую этикетку продукта.

➤ Упаковка вспомогательных компонентов, а именно: Костный винт (Bone Screw), Централизатор (Centralizer), Ограничитель цемента (Cement Restrictor) и Заглушка апикального отверстия (Apical Hole Occluder)

Упаковка изделий имеет следующий вид упаковки (от наружного к внешнему):

1. Первичная упаковка:

Первичная упаковка предназначена для упаковки изделия в стерильную барьерную упаковку. Состоит из:

- Внутренний чехол TPU (термопластичный полиуретан),
- Пакет Tyvek (из пленки ПЭТ/ЛДПЕ с одной стороны, с другой стороны покрытие из Tyvek 1073B). Идентификационные этикетки продукта (этикетка для прослеживания, в количестве 6 штук) крепится на сторону пакета из Tyvek.

2. Вторичная упаковка:

Наружная коробка (потребительская упаковка) из картона, предназначенная для обеспечения защиты стерильной упаковки изделия от внешних факторов. Упаковка содержит соответствующую этикетку продукта.

➤ Третичная упаковка для компонентов системы:

При поставке компоненты системы должны быть уложены в третичную упаковку (транспортную упаковку) из гофрированного картона. Изделия укладывают в коробку так, чтобы они не перемещались и были защищены от повреждений.

12. Маркировка

➤ Лазерная маркировка/гравировка

Для нанесения маркировки на поверхность изделий используется лазерная маркировка, либо маркировка выполняется гравированием.

Маркировка на корпусах изделий включает в себя следующую информацию: см. Раздел 2 настоящей инструкции по применению.

Примечание - В виду малых размеров изделия (Централизатор (Centralizer), Ограничитель цемента (Cement Restrictor)), информация об изделии приводится на этикетке изделия.

➤ Расшифровка символов и надписей, содержащихся на этикетках продукции, представлены по тексту ниже.

Расшифровка надписей на маркировке (упаковки):

HIP COMPONENT	Тазобедренный компонент	Holes	Отверстие
SIZE	Размер	NARROW	Узкий
mm	Единица измерения «мм»	Offset	Смещение
Inner Dia.	Внутренний Диаметр	STANDARD	Стандарт
QTY-1 (N)	КОЛ.-1 (число)	SMALL	Малый
Taper	Конус	UNIVERSAL	Универсальный
Fits Shell	Подходит для оболочки	For cemented use only	Только для цементированного использования
Use with Meril Stem Only	Использовать только с ножкой Meril	For-non cemented use only	Только для бесцементного использования

Расшифровка символов, используемых на маркировке (упаковки):

Символ	Описание	Место нанесения
	Номер по каталогу	Первичная упаковка Потребительская упаковка
	Номер партии	Первичная упаковка Потребительская упаковка
	Дата изготовления	Первичная упаковка Потребительская упаковка
	Использовать до	Первичная упаковка Потребительская упаковка
	Запрет на повторное применение	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Обратитесь к инструкции по применению	Потребительская упаковка
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Это устройство к продаже, или по указанию врача	Потребительская упаковка
	Уполномоченный представитель в ЕС	Потребительская упаковка
	Знак соответствия ЕС	Потребительская упаковка
	Температурные ограничения	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Не подлежит повторной стерилизации	Потребительская упаковка
	Стерильно	Транспортная упаковка
	Стерилизовано с использованием оксида этилена	Индивидуальная упаковка Потребительская упаковка
	Радиационная стерилизация	Индивидуальная упаковка Потребительская упаковка

Символ	Описание	Место нанесения
	Не использовать при повреждении упаковки	Потребительская упаковка
	Изготовитель	Первичная упаковка Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Не допускать воздействия солнечных лучей	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Беречь от влаги	Потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Верх	Транспортная упаковка
	Хрупкое, обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Транспортная упаковка

13. Утилизация устройства

Вывод из эксплуатации не требуется при нормальных условиях. Срок эксплуатации медицинского изделия составляет 15-20 лет в зависимости от стиля поведения пациента. При выявленной несостоятельности соединения компонентов сустава с костной тканью, а также при выявлении послеоперационных осложнений, которые в дальнейшем заведомо приведут к несостоятельности соединений имплантат-кость пациента, при отторжении имплантата, имплантат следует вывести из эксплуатации. Выведение из эксплуатации установленного имплантата производится в соответствии с утвержденными методиками конкретного лечебного учреждения.

Утилизация удаленного несостоятельного имплантата, должна проводиться по правилам утилизации биомедицинских отходов, согласно действующему законодательству: при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

14. Стандарты соответствия

ГОСТ Р ИСО 14630; ГОСТ Р ИСО 21534; ГОСТ Р ИСО 21535; ГОСТ Р ИСО 7206-2; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ ISO 11137-1; ГОСТ ISO 11137-2; Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993; ГОСТ 20790

15. Условия хранения

При температуре от +15 °C до +30 °C и относительной влажности (40±5)%. Хранить в месте, защищенном от попадания солнечных лучей.

16. Условия транспортирования

Продукт должен транспортироваться грузоперевозчиками в запечатанном и промаркированном виде, при температуре от +15 °C до +30 °C и относительной влажности (40±5)%.

17. Гарантийные обязательства

Meril Healthcare Pvt. Ltd. были приняты разумные меры предосторожности в отношении разработки и производства устройств. Компания Meril Healthcare Pvt. Ltd., ее дочерние и ассоциированные предприятия никоим образом не осуществляют контроль над условиями, в которых используются данное устройство. Таким образом, в отношении товаров компании Meril Healthcare Pvt. Ltd., описанных в настоящей публикации, нет явных или косвенных

гарантий, включая, но не ограничиваясь любыми косвенными гарантиями товарной пригодности устройств для определенных целей. Ни при каких обстоятельствах Meril Healthcare Pvt. Ltd. и ее дочерние и ассоциированные предприятия не несут ответственности за любой прямой, косвенный, непреднамеренный или последующий ущерб любого рода, кроме случаев, прямо предусмотренных законом. Ни одно лицо не имеет права связывать Meril Healthcare Pvt. Ltd. какой-либо гарантией, за исключением случаев, специально указанных в настоящем документе.

Описание спецификаций в печатном издании компании Meril Healthcare Pvt. Ltd., включая настоящую публикацию, предназначено исключительно для общего описания товара на момент производства, и не представляет какую-либо явную или косвенную гарантию.

Компания Meril Healthcare Pvt. Ltd. не несет ответственности за любой прямой, косвенный, непреднамеренный или последующий ущерб, возникший в результате повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации товара. Вышеупомянутые исключения и ограничения не предназначены и не должны быть истолкованы таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или термин данного отказа от гарантии и ограничений устранения неисправностей является незаконным, юридически недействительным или противоречит действующему законодательству в соответствии с решением суда или другого учреждения с компетентной юрисдикцией, это не должно повлиять на действительность остальной части данного отказа от гарантии и ограничений устранения неисправностей.

Гарантийные обязательства на территории РФ несет уполномоченный представитель производителя.

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал» (ООО «Мерил Медикал»)
Юридический адрес: 108811, Россия, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, Киевское шоссе 22-й (п Московский) км, д. 4/4, помещ. 2/1
E-mail: tapas.sen@marillife.com
Телефон: +7-495-772-76-43

 **Производитель: Meril Healthcare Pvt. Ltd.,**
No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India
Телефон: + 91-260-3052-100; факс: + 91-260-3052-125.

E-mail: utpal.thakor@merillife.com

Веб-сайт: www.merillife.com

Производственная площадка: Meril Healthcare Pvt. Ltd.,
First Floor H1-H3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2 Muktanand, Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

Приложение А
(справочное)

Таблица А.1: Масса изделий

No.	Наименование изделия	Размер	Номер по каталогу	Масса (грамм). Допуски $\pm 5\%$
1	Модульная чашка	40/35	MSAC-40/35	27.5
2		42/37	MSAC-42/37	30.2
3		44/37	MSAC-44/37	41.9
4		46/40	MSBC-46/40	43.5
5		48/40	MSBC-48/40	56.9
6		50/44	MSBC-50/44	46.7
7		52/44	MSBC-52/44	64.9
8		54/44	MSBC-54/44	84.0
9		56/48	MSBC-56/48	74.1
10		58/48	MSBC-58/48	96.6
11		60/52	MSBC-60/52	86.1
12		62/52	MSBC-62/52	111.8
13		64/52	MSBC-64/52	138.4
14		66/52	MSBC-66/52	168.9
15		68/52	MSBC-68/52	201.0
16		70/52	MSBC-70/52	234.9
17	Модульный вкладыш	35/22	MLAD-35/22	11.42
18		35/28	MLAD-35/28	8.38
19		37/22	MLAD-37/22	13.64
20		37/28	MLAD-37/28	10.60
21		40/28	MLAD-40/28	13.42
22		40/32	MLAD-40/32	10.57
23		44/28	MLAD-44/28	19.57
24		44/32	MLAD-44/32	16.65
25		44/36	MLAD-44/36	13.02
26		48/28	MLAD-48/28	27.55
27		48/32	MLAD-48/32	24.63
28		48/36	MLAD-48/36	20.93
29		48/40	MLAD-48/40	16.42
30		52/32	MLAD-52/32	33.01
31		52/36	MLAD-52/36	29.30
32		52/40	MLAD-52/40	24.71
33	Вкладыш 10° Косой	35/22	MLCD-35/22	11.97
34		35/28	MLCD-35/28	8.93
35		37/22	MLCD-37/22	14.2
36		37/28	MLCD-37/28	11.15
37		40/28	MLCD-40/28	13.97
38		40/32	MLCD-40/32	11.12
39		44/28	MLCD-44/28	20.12
40		44/32	MLCD-44/32	17.75
41		44/36	MLCD-44/36	13.57
42		48/28	MLCD-48/28	28.1
43		48/32	MLCD-48/32	25.18
44		48/36	MLCD-48/36	21.48
45		48/40	MLCD-48/40	16.97
46		52/32	MLCD-52/32	33.56
47		52/36	MLCD-52/36	29.85
48		52/40	MLCD-52/40	25.26
49	Модульная головка бедренной кости	22/00	HDAA-22/00	27.1
50		22/35+	HDAA-22/35+	31.4
51		28/35-	HDAA-28/35-	71.4
52		28/00	HDAA-28/00	76.0
53		28/35+	HDAA-28/35+	80.2
54		28/70+	HDAA-28/70+	66.8
55		32/40-	HDAA-32/40-	113.0
56		32/00	HDAA-32/00	118.0
57		32/40+	HDAA-32/40+	124.1
58		32/70+	HDAA-32/70+	107.6
59		36/40-	HDAA-36/40-	170.0
60		36/00	HDAA-36/00	175.3
61		36/40+	HDAA-36/40+	180.5

No.	Наименование изделия	Размер	Номер по каталогу	Масса (грамм). Допуски $\pm 5\%$
62		36/70+	HDAA-36/70+	164.5
63		40/40-	HDAA-40/40-	240.0
64		40/00	HDAA-40/00	245.3
65		40/40+	HDAA-40/40+	251.4
66		40/70+	HDAA-40/70+	234.3
67		22/00	HDAM-22/00	26.3
68		22/35+	HDAM-22/35+	30.5
69		28/35-	HDAM-28/35-	64.7
70		28/00	HDAM-28/00	69.2
71		28/35+	HDAM-28/35+	73.7
72		28/70+	HDAM-28/70+	77.8
73		32/40-	HDAM-32/40-	104.4
74		32/00	HDAM-32/00	109.6
75		32/40+	HDAM-32/40+	114.4
76		32/70+	HDAM-32/70+	120.3
77		36/40-	HDAM-36/40-	159.5
78		36/00	HDAM-36/00	164.9
79		36/40+	HDAM-36/40+	170.0
80		36/70+	HDAM-36/70+	175.1
81		40/40-	HDAM-40/40-	227.2
82		40/00	HDAM-40/00	232.7
83		40/40+	HDAM-40/40+	237.9
84		40/70+	HDAM-40/70+	243.7
85	Биполярная моноклочная чашка	37/22	BABL-37/22	31.8
86		38/22	BABL-38/22	34.8
87		39/22	BABL-39/22	37.2
88		40/22	BABL-40/22	39.7
89		41/22	BABL-41/22	42.4
90		42/22	BABL-42/22	45.1
91		43/22	BABL-43/22	47.9
92		44/28	BABL-44/28	46.3
93		45/28	BABL-45/28	49.5
94		46/28	BABL-46/28	52.6
95		47/28	BABL-47/28	55.8
96		48/28	BABL-48/28	59.2
97		49/28	BABL-49/28	62.6
98		50/28	BABL-50/28	66.1
99		51/28	BABL-51/28	70.9
100		53/28	BABL-53/28	78.6
101		55/28	BABL-55/28	86.8
102		57/28	BABL-57/28	96.7
103		59/28	BABL-59/28	105.9
104		61/28	BABL-61/28	115.6
105		63/28	BABL-63/28	127.5
106	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, типовой размер	0	STAC-25/00	75.5
107		1	STAC-25/01	87.0
108		2	STAC-25/02	95.7
109		3	STAC-25/03	112.6
110		4	STAC-25/04	130.9
111		5	STAC-25/05	141.4
112		6	STAC-25/06	153.4
113		7	STAC-25/07	167.5
114		8	STAC-25/08	184.5
115		9	STAC-25/09	215.4
116	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 135°, типовой размер	10	STAC-25/10	265.2
117		0	STAC-35/00	78.0
118		1	STAC-35/01	89.7
119		2	STAC-35/02	98.4
120		3	STAC-35/03	115.9
121		4	STAC-35/04	134.8
122		5	STAC-35/05	145.2
123		6	STAC-35/06	156.7
124		7	STAC-35/07	171.5
125		8	STAC-35/08	187.6
126		9	STAC-35/09	221.2

№.	Наименование изделия	Размер	Номер по каталогу	Масса (грамм). Допуски ±5 %
127		10	STAC-35/10	270,8
128		0	STBC-35/00	72,9
129		1	STBC-35/01	84,3
130		2	STBC-35/02	93,7
131	Бедренная ножка бесцементной фиксации, Ti6Al4V-ELI, 125°, поперечный размер	3	STBC-35/03	110,4
132		4	STBC-35/04	129,2
133		5	STBC-35/05	140,4
134		6	STBC-35/06	150,2
135		7	STBC-35/07	165,2
136		8	STBC-35/08	180,3
137		9	STBC-35/09	212,1
138		10	STBC-35/10	260,9
139	Бедренная ножка цементной фиксации, узкий размер	01	STDМ-00/01	155,8
140		02	STDМ-00/02	179,9
141		03	STDМ-00/03	194,8
142		04	STDМ-00/04	210,4
143	Бедренная ножка цементной фиксации, типовой размер	00	STCM-00/00	113,1
144		01	STCM-00/01	174,1
145		02	STCM-00/02	196,0
146		03	STCM-00/03	214,0
147		04	STCM-00/04	227,7
148	Костный винт	15	SWAC-65/15	0,9
149		20	SWAC-65/20	1,2
150		25	SWAC-65/25	1,5
151		30	SWAC-65/30	1,8
152		35	SWAC-65/35	2,2
153		40	SWAC-65/40	2,5
154		45	SWAC-65/45	2,8
155		50	SWAC-65/50	3,1
156	Заглушка апикального отверстия	M10	AOAC-10/35	0,9
157	Ограничитель цемента, универсальный размер	-	CRAG-20/15	0,7
158	Ограничитель цемента, малый размер	-	CRBG-12/10	0,22
159	Централизатор универсальный, универсальный размер	-	SCAG-20/24	0,6
160	Централизатор малый, размер малый	-	SCBG-08/21	0,4
161	Керамическая модульная головка бедренной кости Biolox Delta	28 12/14 S	HDAI-28/35-	34,7
162		28 12/14 M	HDAI-28/00	36,2
163		28 12/14 L	HDAI-28/35+	38,5
164		32 12/14 S	HDAI-32/40-	56,6
165		32 12/14 M	HDAI-32/00	58,6
166		32 12/14 L	HDAI-32/40+	61,3
167		32 12/14 XL	HDAI-32/70+	60,9
168		36 12/14 S	HDAI-36/40-	83,0
169		36 12/14 M	HDAI-36/00	84,3
170		36 12/14 L	HDAI-36/40+	87,0
171		36 12/14 XL	HDAI-36/80+	90,1
172		40 12/14 S	HDAI-40/40-	111,0
173		40 12/14 M	HDAI-40/00	114,2
174		40 12/14 L	HDAI-40/40+	117,4
175		40 12/14 XL	HDAI-40/80+	120,0
176	Чашка цементной фиксации	38/22	CING-38/22	8,2
177		40/22	CING-40/22	10,3
178		42/22	CING-42/22	12,7
179		44/22	CING-44/22	15,3
180		44/28	CING-44/28	11,9
181		46/28	CING-46/28	14,8
182		48/28	CING-48/28	17,9
183		48/32	CING-48/32	14,6
184		50/28	CING-50/28	20,9

№.	Наименование изделия	Размер	Номер по каталогу	Масса (грамм). Допуск ±5 %
185		50/32	CING-50/32	17,6
186		52/28	CING-52/28	24,6
187		52/32	CING-52/32	21,3
188		52/36	CING-52/36	17,2
189		56/28	CING-56/28	32,9
190		56/32	CING-56/32	29,6
191		56/36	CING-56/36	25,5
192		56/40	CING-56/40	20,4
193		60/28	CING-60/28	42,6
194		60/32	CING-60/32	39,3
195		60/36	CING-60/36	35,2
196		60/40	CING-60/40	30,1

/Логотип: Meril/

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Рельефная печать:

УТВЕРДИЛ (-А)

НОТАРИУС

Правительство Индии *

Рамеш Чандра Тивари

Нотариус *

Марол, Андхери (Е), Мумбаи,

штат Махараштра * Рег. №

3361/

Заместитель генерального директора по вопросам
законодательства и нормативных актов г-н

Прадик Суреш Васани

[Печать:

Вапи

Компания «Мэрил Лайф

Хелскеар Пвт. Лтд.»] /Подпись/

/Штамп: Заверено/

/подпись/

/Штамп: Дипика Гайквад *

Заместитель секретаря/

/Штамп: 05 февраля 2024 г./

05.02.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система эндопротезирования тазобедренного сустава LATITUD™

Редакция 4.0

[Круглая печать:

Правительство ИНДИИ *

НОТАРИУС * ОБЛАСТЬ

"РАМЕШ ЧАНДРА

ТИВАРИ" - ТРУБОПРОВОД

МАРОЛ, АНДХЕРИ (Е),

МУМБАИ. ШТАТ

МАХАРАШТРА, РЕГИОН

3361 * СРОК ДЕЙСТВИЯ

06-03-2026.]

[Штамп: Копия верна

/подпись/ 05 февраля 2024 г./

Р.Ч. ТИВАРИ * Адвокат и

нотариус, назначенный

Правительством Индии

МУМБАИ. ШТАТ

МАХАРАШТРА,

Регистрационный номер

3361]

[Круглая печать: Торгово-

промышленная и

сельскохозяйственная палата

штата Махараштра * 12 К.

Дубаш Марг. Форт, Мумбаи

400 001]



Производитель:

Мэрил Хелскеар Пвт. Лтд.,

№ 135/139, Билахия Хаус, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат, 396191, Индия

Телефон: + 91-260-3052-100; факс: + 91-260-3052-125.

E-mail: utpal.thakor@merillife.com

Веб-сайт: www.merillife.com

Производственная площадка: Мэрил Хелскеар Пвт. Лтд.,

Первый этаж, Н1-Н3, Мерил Парк, офис № 135/2/В и 174/2,

Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат, 396191, Индия

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 19-316

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 4900 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

Т.О. Якубова

