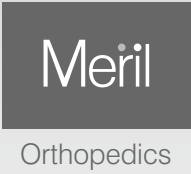
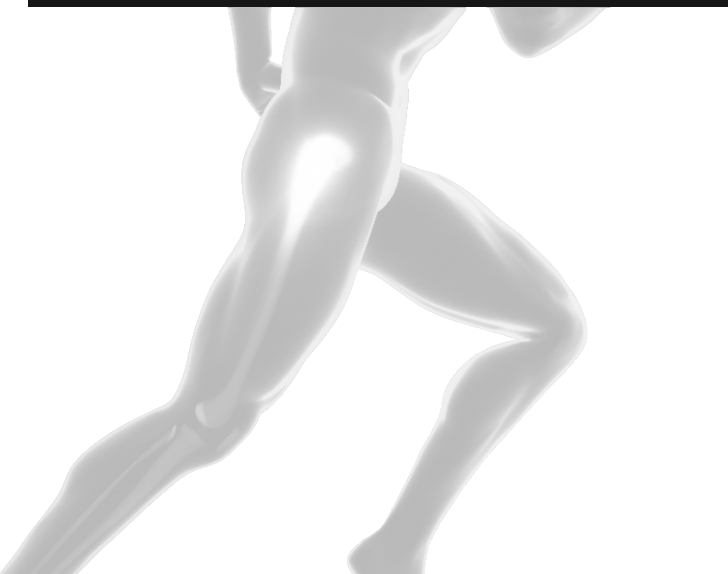


Инструкция по применению



LATITUD™ Hip Replacement System



Meril Healthcare Pvt. Ltd.
First Floor, H1-H3, Meril Park Survey
No.135/2/B & 174/2 Muktanand Marg,
Chala
Vapi - 396191, Gujarat, India.
OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
T +32.2.732.59.54
F +32.2.732.60.03
E mail@obelis.net, W www.obelis.net
Контактное лицо по обслуживанию
клиентов:
Tel.: +91 (260) 305 2100
E-mail: askinfo@merillife.com

MH/IFU/HS/001 Rev.08 Dt.2021-03

Read Only



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ (СПША) ПРОДАЖА ЭТОГО УСТРОЙСТВА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ

1. НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА: система эндопротезирования тазобедренного сустава Latitud™ Система эндопротезирования тазобедренного сустава Latitud™ включает индивидуально упакованную модульную чашку, модульный вкладыш, биполярную моноблочную чашку, модульную головку бедра, цементированную бедренную ножку и цементированную бедренную ножку.

2. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Тотальный протез тазобедренного сустава состоит из индивидуально упакованной модульной чашки (а именно ацетабулярной чашки), модульного вкладыша (а именно ацетабулярного вкладыша), модульной головки бедра и бедренной ножки цементной или бесцементной фиксации.

2.1. МОДУЛЬНАЯ ЧАШКА:

Модульная чашка выполнена из титанового сплава - ELI (Ti6Al4V - ультрамелкозернистый (ELI)) (Американское общество по испытыванию материалов (ASTM F136/ISO 5832-3:2016) и предназначена для бесцементной фиксации в подготовленную вертлужную впадину. Модульная чашка доступна в диапазоне размеров. Наружная поверхность модульной чашки покрыта технически чистым титаном для улучшения фиксации. Внутренняя поверхность предназначена для использования с модульным вкладышем соответствующего размера. Ниже приведены индивидуально упакованные аксессуары, а именно костный винт и модульная чашка Покрытие для апикального отверстия применяется с модульной чашкой.

- **Костный винт:** костный винт изготовлен из титанового сплава - ELI (Американское общество по испытанию материалов (ASTM F136/ISO 5832-3:2016). Костный винт - винт для губчатой кости размером 6,5 мм. Он доступен при необходимости дополнительной фиксации модульной чашки. Доступны костные винты различной длины, которые предназначены только для фиксации в губчатой кости.
- **Крышка апикального отверстия модульной чашки:** крышка апикального отверстия модулярной чашки изготовлена из титанового сплава ELI (Американское общество по испытанию материалов (ASTM F136/ISO 5832-3:2016) и доступна в размерах M10 * 1,5 резьба; 3,5 мм шестигранник. Разработано для закрытия апикального отверстия модулярной чашки после применения технических средств.

2.2. Модулярный вкладыш:

Модулярный вкладыш изготовлен из высокопрочного шитого полиэтилена (HXLPE) (Американское общество по испытанию материалов (ASTM F648 / ISO 5834-2). Модулярный вкладыш доступен в диапазоне размеров. Модульный вкладыш предназначен для использования с модульной чашкой и модульной головкой бедра. Точные инструкции относительно модульной чашки, модульного вкладыша, костного винта и покрытия для апикального отверстия см. в "Документе о хирургической технике MH/BRC/HS001 Изм-00".

2.3. Кубок цементный:

Кубок цементный изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) или высоко шитой сверхвысокой молекулярной массы полиэтилена (HXLPE) ASTM F648. Кубок цементный доступен в диапазоне размеров. Кубок предназначен для использования с модульной головкой бедра. Точные инструкции см. в "Документе о хирургической технике MH/BRC/HS/XXX Rev-00" для конкретных инструкций.

2.4. Биполярная моноблочная чашка:

Биполярная моноблочная чашка - это сборный узел, состоящий из (внешнего) металлического купола и (внутреннего) пластикового вкладыша. Металлический купол изготовлен из нержавеющей стали 316LVM (ASTM F139 / ISO 5832-1), а внутренний пластиковый вкладыш из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (СВМПЭ) (ASTM F648 / ISO 5834-2). Биполярная моноблочная чашка доступна в различных размерах. Внешняя поверхность чашки предназначена для непосредственного сочленения с вертлужной впадиной пациента, а внутренняя полиэтиленовая поверхность предназначена для сборки с CoCrMb модульной головкой бедра. Точные инструкции см. в док. "Документ о хирургической технике MH/BRC/HS/002 Изм-00".

2.5. Модульная головка бедра:

Модульная головка бедра выпускается из двух материалов (кобальтхромового сплава (ASTMF 1537 / ISO 5832-12)) или BIOLOX delta (керамическое соединение на основе оксида алюминия высокой чистоты (ISO 6474-2)). Модульная головка бедра доступна в различных размерах и смещениях. Модульные головки бедра имеют конические 12/14 предназначены для соединения с модульными вкладышами или биполярной моноблочной чашкой, а также для сопряжения с бедренной ножкой. Точные инструкции см. в док. "Документ о хирургической технике MH/BRC/HS/003 Rev-00 и MH/BRC/HS/004 Rev-00".

2.6. Бедренная ножка:

Доступны два варианта бедренных ножек - бедренные ножки цементной или бесцементной фиксации. Описание обои вариантов ножек представлено ниже.

2.6.1 Нецементированная бедренная ножка:

Нецементированная бедренная ножка изготовлена из титанового сплава - ELI (ASTM F136/ISO 5832-3) и покрыта гидроксиапатитом ниже места резекции. Нецементированная бедренная ножка доступна в различных размерах и с 3 различными углами наклона шейки. Конусность 12/14 нецементированной бедренной ножки предназначена для сопряжения с модульной головкой бедра. Нецементированная бедренная ножка предназначена только для запрессовки, цементированного использования

2.6.2 Цементированная бедренная ножка:

Цементированная бедренная ножка изготовлена из нержавеющей стали с высоким содержанием азота (ASTM F 15886 / ISO 5832-9). Конусность 12/14 цементированной бедренной ножки предназначена для сопряжения с модульной головкой бедра. Цементированная бедренная ножка показана для использования только в цементированном виде. Следующие аксессуары в индивидуальной упаковке используются с цементированной бедренной ножкой.

- **Центратор:** Центратор изготовлен из полиметилметакрилата (PMMA) (ASTM F451) / полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE) (ASTM F648). Он используется при фиксации цементированной бедренной ножки и доступен в двух исполнениях: с крыльями и без крыльев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ограничитель введения цемента:** ограничитель изготовлен из полиметилметакрилата (PMMA) (ASTM F451 /ISO 8257-1) / полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE) (ASTM F648 /ISO 5834-2). Он используется для ограничения костного цемента в костномозговой полости во время операции и доступен в двух размерах: малом и среднем.

2.6.3 Бедренная ножка с покрытием проксимальной части бесцементной фиксации

Бедренная ножка с покрытием проксимальной части бесцементной фиксации изготовлена из титанового сплава - ELI (ASTM F136 /ISO 5832-3) и покрыта титаном ниже линии резекции. Бедренная ножка с покрытием проксимальной части бесцементной фиксации доступна в различных размерах и с 3 различными углами наклона шейки. Конусность 12/14 бедренной ножки с покрытием проксимальной части бесцементной фиксации предназначена для сопряжения с модульной головкой бедра. Бедренная ножка с покрытием проксимальной части бесцементной фиксации предназначена только для запрессовки и нецементированного использования.

- 3. Показания:** Система эндопротезирования тазобедренного сустава Latitud предназначена для использования при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава и эндопротезировании полу-тазобедренного сустава. Однако модульная головка BIOLOX® Delta не предназначена для использования при эндопротезировании тазобедренного сустава. Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава предназначено для обеспечения подвижности пациента и уменьшения боли путем замены поврежденного сочленения тазобедренного сустава у пациентов, у которых есть доказательства достаточной прочности кости для фиксации и поддержки компонентов. Эндопротезирование тазобедренного сустава выполняется пациентам, у которых есть доказательства удовлетворительного естественного состояния вертлужной впадины и достаточного количества бедренной кости для фиксации и поддержки бедренной ножки.
- 3.1 Полное эндопротезирование тазобедренного сустава показано при следующих состояниях:**

- 3.1.1 Невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, включая остеоартрит, посттравматический артрит и сосудистый некроз
- 3.1.2 Ревматоидный артрит.
- 3.1.3 Врожденная дисплазия тазобедренного сустава.
- 3.1.4 Острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости.
- 3.1.5 Некоторые случаи анкилоза.
- 3.1.6 Вывих бедра.
- 3.1.7 Коррекция функциональной деформации.
- 3.1.8 Пересмотр неудачной реконструкции или лечения сустава.
- 3.1.9 Лечение несращения, шейки бедренной кости и вертлужных переломов отдела бедра.

Примечание:

- Модульная вертлужная оболочка с титановым покрытием предназначена только для запрессовки без цементирования.
- Нецементированная бедренная ножка, покрытая гидроксиапатитом, предназначена только для запрессовки и цементированного использования.
- Цементированная бедренная ножка предназначена только для зацементированного использования.
- Модульный вкладыш для вертлужной впадины предназначен для использования с модульной оболочкой для вертлужной впадины
- Модульная головка бедренной кости CoCr предназначена для сочленения с модульным вкладышем вертлужной впадины для сопряжения с нецементированным стержнем или цементированной ножкой
- Модульная головка бедренной кости Biolox® delta предназначена для сочленения с модульным вкладышем вертлужной впадины для сопряжения с нецементированным стержнем или зацементированной ножкой.
- Костный винт и крышка апикального отверстия предназначены для использования с модульной оболочкой вертлужной впадины.
- Центратор и ограничитель цемента предназначены для использования только с цементированной бедренной ножкой

3.2 Поверхностное Эндопротезирование тазобедренного сустава показано при следующих состояниях:

- 3.2.1 Перелом вывих бедра, который не поддается надлежащему лечению с помощью внутренней фиксации.
- 3.2.3 Аvascularный некроз головки бедренной кости
- 3.2.4 Несращение переломов шейки бедренной кости
- 3.2.5 Некоторые переломы высокой подкапитальной области и шейки бедренной кости у пожилых людей
- 3.2.6 Дегенеративный артрит, поражающий только головку бедренной кости, при котором вертлужная впадина не требует замены, не требует замены.
- 3.2.7 Патология, затрагивающая только головку/шейку и /или проксимальный отдел бедренной кости, которая может быть адекватно вылечена с помощью эндопротезирования тазобедренного сустава

4. Противопоказания:

- 4.1 Активная местная или системная инфекция.
- 4.2 Низкое качество кости или костный материал, который не подходит для поддержки или фиксации компонентов.
- 4.3 Потеря мускулатуры, нарушение нервно-мышечной системы или сосудистая недостаточность в пораженной конечности делают процедуру неоправданной.
- 4.4 Любое состояние, которое может повлиять на приживаемость имплантатов, такое как болезнь Шарко или болезн Педжета.
- 4.5 Пациенты с незрелым скелетом.
- 4.6 Нарушение обмена веществ, которое может нарушить формирование костей.

- 4.7 Пациенты, чувствительные к материалам имплантата
- 4.8 При эндопротезировании тазобедренного сустава любое патологическое состояние вертлужной впадины, такое как искривленные вертлужные впадины с неровностями, выпячивание вертлужных впадин (артрокатализис) или мигрирующие вертлужные впадины, которые препятствуют использованию естественной вертлужной впадины в качестве подходящей суставной поверхности для протеза тазобедренного сустава.
- 5. Предупреждения и меры предосторожности:**
- 5.1 Неправильный выбор, размещение, позиционирование, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным стрессовым условиям, которые могут привести к выходу компонентов из строя. Правильный выбор имплантата должен учитывать конструкцию, фиксацию и переменные окружающей среды, включая: вес пациента, возраст, качество и размер кости, уровень активности и предоперационный уровень здоровья.
- 5.2 Такие состояния, как ожирение или избыточный вес, активное занятие спортом, высокий уровень активности пациента, алкогольная или наркотическая зависимость, как правило, налагают серьезную нагрузку на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента более высокому риску неудачи эндопротезирования тазобедренного сустава. Примечание: ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) определяет "избыточный вес" как ИМТ (индекс массы тела), превышающий или равный 25, а "ожирение" - как ИМТ, превышающий или равный 30.
- 5.3 Нагрузка на имплантированный протез будет больше, если у крупных пациентов будут использоваться компоненты небольшого размера.

5.4 Состояния, такие как остеопороз или плохое состояние костной ткани, метаболические нарушения или системное фармакологическое лечение, приводящее к прогрессирующему ухудшению прочной костной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, стероидная терапия, иммуносупрессивная терапия и т.д.), общие или местные инфекции в анамнезе, серьезные деформации, приводящие к нарушению фиксации или неправильному расположению имплантата, опухоли поддерживающих костных структур, аллергические реакции на материалы имплантата (например, костный цемент, металл, полиэтилен), врожденная дисплазия тазобедренного сустава, которая может уменьшить костный запас, доступный для поддержки компонента вертлужной впадины при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава, реакции тканей на коррозию имплантата или осколки от износа имплантата, а также инвалидность других суставов (например, коленей и лодыжек), как правило, отрицательно влияют на фиксацию эндопротезирующих имплантатов.

- 5.5 Мы не используем протезные имплантаты и испытания других производителей с широтными имплантатами.
- 5.6 Размер конуса модульной головки бедренной кости должен соответствовать размеру конуса ножки бедренной кости.
- 5.7 Устройства предназначены только для одnorазового использования. Никогда не имплантируйте повторно компоненты тазобедренного сустава, даже если имплантаты кажутся неповрежденными. Не используйте повторно, не подвергаяте повторной обработке и не подвергайте повторной стерилизации. Повторное использование потенциально может поставить под угрозу производительность устройства и безопасность пациента. При повторном использовании компонента существует вероятность инфицирования, расшатывания или ревизионной операции.
- 5.8 Всегда используйте пробный протез в пробных целях. Испытания не должны собираться с какими-либо компонентами, предназначенными для постоянной имплантации.
- 5.9 Никогим образом не изменяйте и не модифицируйте имплантаты.
- 5.10 Прочно соедините модульные компоненты, чтобы предотвратить разъединение

- 5.11 Не допускайте контакта поверхностей с покрытием с тканью или другими материалами, выделяющими волокна.
- 5.12 Защищайте полированные опорные зоны, обработанные конические поверхности и поверхности с покрытием от контакта с твердыми или абразивными поверхностями.
- 5.13 Психические установки или расстройства, приводящие к невыполнению пациентом предписаний хирурга, могут задержать послеоперационное восстановление и/или увеличить риск побочных эффектов, включая отказ имплантата или фиксации имплантата.
- 5.14 Имплантаты, покрытые гидроксиапатитом, не должны имплантироваться с костным цементом.
- 5.15 Цементированная бедренная ножка показана только для использования с костным цементом.
- 5.16 Костный цемент не следует использовать с цементированным стержнем бедренной кости.
- 5.17 Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
- 5.18 Используйте устройство до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 5.19 Никогда не используйте металлический молоток для модульной головки BIOLOX® delta. Используйте только предусмотренный для этой цели ударный элемент с пластиковой головкой.

6. Инструкции по обращению с модульной головкой бедренной кости Biolox® Delta:

С модульными изделиями для головки бедренной кости Biolox® Delta необходимо обращаться осторожно. При взятии головки бедренной кости Biolox® Delta Modular вручную необходимо использовать перчатки, чтобы избежать возможного загрязнения продукта. Заказчик должен убедиться, что обращение с модульной головкой бедренной кости Biolox® Delta не повредит ее. Не следует использовать модульную головку бедренной кости Biolox® Delta, которая каким-либо образом повреждена. Нельзя использовать модульную головку бедренной кости Biolox® Delta, упавшую на пол. Контакта головки бедренной кости Biolox® Delta Modular с металлом или с другой головкой бедренной кости Biolox® Delta Modular следует избегать при любых обстоятельствах, чтобы предотвратить возможное загрязнение поверхности металлом или повреждение головки бедренной кости Biolox® Delta Modular. Не используйте изделие с загрязненной поверхностью или другими повреждениями.

7. Дополнительная информация по технике безопасности

Широтные системы эндопротезирования тазобедренного сустава не были оценены на безопасность и совместимость в условиях МРТ. Он не был протестирован на нагрев, миграцию в среде MR. Хирурги должны предупредить пациентов с металлическими имплантатами о потенциальных рисках прохождения магнитно-резонансной томографии (МРТ).

8. Неблагоприятное воздействие

- 8.1 Ранняя или поздняя инфекция
- 8.2 Чувствительность/аллергические реакции.
- 8.3 Изменение положения протезного компонента.
- 8.4 Ослабление компонента.
- 8.5 Износ или разрушение полиэтиленовых компонентов.
- 8.6 Усталостный перелом шейки бедра.
- 8.7 Периферические невралгии, повреждение нервов, нарушение кровообращения и гетеротопическое формирование костей.
- 8.8 Интраоперационная перфорация, трещина или перелом бедренной кости, вертлужной впадины или вертела.
- 8.9 Подвывих или вывих тазобедренных суставов.

8.10 Удлинение или укорочение пораженной конечности.

8.11 Серьезные осложнения, включая, но не ограничиваясь ими, сердечно-сосудистые нарушения, такие как тромбоз, эмболия легочной артерии, инфаркт миокарда.

8.12 Гематома и/или замедленное заживление ран

8.13 Пневмония и/или ателектаз.

8.14 Отрыв вертела из-за чрезмерного мышечного напряжения, переносимости веса или непреднамеренного интраоперационного ослабления вертела.

8.15 Обострение проблем в ипсилатеральных или контралатеральных коленных и голеностопных суставах из-за несоответствия длины ноги, медиализации бедренной кости и/или мышечного дефицита

8.16 Послеоперационный перелом бедренной кости или вертлужной впадины может произойти из-за травмы или чрезмерной нагрузки, особенно при наличии плохого костного запаса, вызванного тяжелым остеопорозом, дефектами кости, после предыдущей операции, интраоперационных процедур расширения или резорбции кости.

- 8.17 Резорбция кости, которая может способствовать ухудшению фиксации и возможному ослаблению имплантата.
- 8.18 Периартикулярная кальцификация или окостенение, которые могут привести к уменьшению подвижности сустава и диапазона движений
- 8.19 Травматический артродез ипсилатерального коленного сустава, вторичный по отношению к интраоперационному расположению конечности во время операции.

9. Информация для пациентов и хирурга

9.1 Совместимость по размерам для компонентов бедренной кости Latitude: По результатам стендовых испытаний, нецементированные ножки бедренной кости меньшего размера не рекомендуются использовать с модульными головками бедренной кости большего размера. Смотрите дополнительную маркировку для конкретных модульных головок бедренных костей, которые противопоказаны для использования с этими стержнями. Пожалуйста, ознакомьтесь с таблицами совместимости имплантатов в брошюрах по хирургической технике.

9.2 Перед клиническим использованием хирург должен досконально разобраться во всех аспектах хирургической процедуры, ограничениях устройства, инструментах и характеристиках имплантата. Брошюру о хирургической технике следует просмотреть перед любой операцией.

- 9.3 Рекомендуется опыт хирурга и знакомство с устройством, а также строгое соблюдение показаний, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений для данного продукта.
- 9.4 Рекомендуется периодическое, долгосрочное наблюдение для контроля положения и состояния имплантированного протеза.
- 9.5 Когда хирург определяет, что эндопротезирование тазобедренного сустава является наилучшим доступным медицинским вариантом, и решает использовать этот протез у пациента с любым из вышеперечисленных состояний или просто молодого и активного, крайне важно, чтобы пациент был проинструктирован об ограничениях прочности материалов, используемых в устройстве и для фиксации имплантата., и вытекающая из этого необходимость существенно уменьшить или устранить любое из вышеуказанных условий.
- 9.6 Хирург должен обсудить с пациентом все физические и психические ограничения, характерные для пациента, а также все аспекты операции и протезирования перед операцией. Обсуждение должно включать ограничения и возможные последствия замены сустава, а также необходимость следовать инструкциям хирурга после операции, особенно в отношении активности и веса пациента.
- 9.7 Пациент должен быть выписан из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями относительно физических упражнений и методов лечения, а также любых ограничений на их деятельность.

10. Как поставляется:

Модульная оболочка, Модульный вкладыш, Модульная головка бедренной кости, Биоплярная моноблочная оболочка, Нецементированная бедренная ножка, цементированная бедренная ножка, Бедренная ножка с покрытием проксимальной части бесцементной фиксации, цементированная чашка, Костный винт, крышка апикального отверстия, Центратор и ограничитель цемента компоненты индивидуально упакованы и поставляются стерильными.

10.1 Стерильность

- Модульная оболочка, Модульная головка бедренной кости, Нецементированная бедренная ножка, цементированная бедренная ножка, бедренная ножка с покрытием проксимальной части бесцементной фиксации, модульная головка бедренной кости Biolox® Delta, костный винт, крышка апикального отверстия стерилизуются гамма-излучением.

- Модульный вкладыш, биоплярная моноблочная оболочка, цементированный кубок, центратор и ограничитель цемента стерилизуются окисью этилена.
- Конкретный метод стерилизации указан на этикетке упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

10.2 Хранение:

Температура хранения - от 15°C до 30°C

11. Совместимость по размерам

Совместимость компонентов тазобедренного сустава для модульной оболочки, модульного вкладыша, модульной головки бедренной кости

Совместимость размеров бедра						
Размер чашки (мм)	Размер вкладыша (мм)	Размер модульной головки бедра (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
70	52			32	36	40

*Недоступно в модульной головке бедра BIOLOX® delta

Совместимость компонентов тазобедренного сустава для биоплярного моноблочного корпуса и модульной головки бедренной кости CoCrMb

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Совместимость компонентов тазобедренного сустава для вертлужной впадины и модульной головки бедренной кости:

Варианты, доступные для вертлужной впадины с цементированной чашкой, следующие

- 1) Стандартная цементированная чашка с замковым соединением
- 2) Стандартная цементированная чашка без замкового соединения
- 3) Цементированная чашка 10°
- 4) Цементированная чашка 20°
- 5) Стандартная низкопрофильная цементированная чашка
- 6) Стандартная цементированная чашка с замковым соединением и распоркой ПММА
- 7) Стандартная цементированная чашка без замкового соединения и распоркой ПММА
- 8) 10° Цементированная чашка и распорка ПММА
- 9) 20° Цементированная чашка и распорка ПММА
- 10) Стандартная низкопрофильная цементированная чашка

Размер цементированной чашки вертлужной впадины (мм)	Размер модульной головки бедра (мм)				
40	22				
42	22				
44	22	28			
46		28			
48		28	32		
50		28	32		
52		28	32	36	
56		28	32	36	40
60		28	32	36	40

- Бедренная ножка бесцементной фиксации доступна в 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

- Цементированная бедренная ножка доступна со стандартными и узкими смещениями.
Стандартное смещение доступно в размерах: 0, 1, 2, 3, 4
Узкое смещение доступно в размерах: 1, 2, 3, 4
- Проксимальная нецементированная бедренная ножка с покрытием доступна с 3 различными углами наклона шейки 132° Стандартный, 132° латеральный, 128° стандартный. Каждый угол горловины доступен в двух вариантах длины (полный и короткий), и каждая длина доступна в двух различных профилях (стандартный или дистально уменьшенный).
Стандартный профиль доступен в размерах: 4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,20,22,24
Дистально уменьшенный профиль доступен в размерах: 9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,20,22,24

12. Отказ от гарантий и ограничения средств правовой защиты, которые будут добавлены здесь:

Meril Healthcare Pvt. Ltd. Проявил разумную осторожность при проектировании и производстве продукта(ов), описанного(ых) в этой публикации. Meril Healthcare Pvt. Ltd. и ее филиалы не имеют никакого контроля над условиями, при которых используется этот продукт. Таким образом, на продукты Meril Healthcare Pvt. Ltd., описанные в этой публикации, нет никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, но не ограничиваясь, любыми подразумеваемыми гарантиями товарной пригодности для определенной цели. Ни при каких обстоятельствах Meril Healthcare Pvt. Ltd. И его аффилированные лица несут ответственность за любой прямой, косвенный, случайный или логически вытекающий ущерб любого рода, кроме прямо предусмотренного конкретным законом. Ни одно лицо не имеет права связывать Meril Healthcare Pvt. Ltd. какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением случаев, специально оговоренных в настоящем документе.

Описание или спецификации в печатной продукции Meril Healthcare Pvt. Ltd., включая эту публикацию, предназначены исключительно для общего описания продукта на момент изготовления и не представляют собой каких-либо явных или подразумеваемых гарантий. Meril Healthcare Pvt. Ltd. не несет ответственности за любой прямой, косвенный случайный или косвенный ущерб, возникший в результате повторного использования, переработки или повторной стерилизации продукта.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или условие этого отказа от гарантий и ограничений средств правовой защиты будет признано судом или компетентной юрисдикцией незаконным, неисполнимым или противоречащим применимому законодательству, действительность остальной части этого отказа от гарантий и ограничений средств правовой защиты не будет затронута.

13. Риск повторного использования:

Повторное использование потенциально может поставить под угрозу производительность устройства и безопасность пациента. При повторном использовании протеза существует вероятность инфицирования, расшатывания или ревизионной операции.

14. Глоссарий символов

Символы, используемые при маркировке, указаны в признанном FDA стандарте EN ISO 15223-1:2016 “Медицинские устройства - символы, используемые на этикетках медицинских устройств, маркировка и информация, подлежащая предоставлению – Часть 1: Общие требования”.

Символы, используемые при маркировке



Содержит один блок



Хранить вдали от солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизован с использованием окиси этилена



Стерилизовано иррадиацией



Не использовать, если коробка открыта/повреждена



Это устройство для продажи врачом или по его заказу



Только для одноразового использования, не используйте повторно



Температурные ограничения



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Хранить в сухом месте



Использовать до



Внимание



Номер партии



Идентификационный номер



Производитель



Дата изготовления



Не подлежит повторной стерилизации



Непирогенный