

State of Tennessee)
County of Shelby)

Subscribed (or affirmed) before me this 13th day
of Dec (month), 2021, by Maureen Whitson
(name of signer), whose identity was proven to me by personal
knowledge or satisfactory evidence.

John S. Fegan (Signature of Notary)
(Seal of Notary)

Total number of pages:

Name: Maureen Whitson - M. White

Title: Regulatory Affairs Specialist



Согласовано/APPROVED

СМИТ ЭНД НЕФЬЮ, ИНК., Smith & Nephew, Inc.
Организация/Organization

1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA (США)
Адрес/Address

Regulatory Affairs Specialist

Должность/Occupation

Whitson, Maureen

Фамилия, имя/ Surname, Name

13.12.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.mm.YYYY

M. White

Подпись/Signature

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «КОМПОНЕНТЫ
РЕВИЗИОННОГО ПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА REDAPT»**

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

«REDAPT TOTAL REVISION HIP JOINT PROSTHESIS COMPONENTS»

Smith + Nephew, Inc.

M. White

| Russian text | English text |
|--|---|
| <p>Инструкция по применению Русский</p> <p>Системы тотального эндопротезирования тазобедренного сустава</p> <p>ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу изделия только врачам или по назначению врача.</p> <p>Описание изделия</p> <p>Системы тотального эндопротезирования тазобедренного сустава</p> <p>Система тотального эндопротезирования тазобедренного сустава включает в себя бедренные компоненты, модульные шейки, проксимальные втулки, конические втулки, вертлужные компоненты, фиксирующие винты и штифты, заглушки для отверстий, централизаторы и бедренные головки. Поверхность имплантатов может быть обработана пескоструем, иметь пористое покрытие, гидроксиапатитное покрытие (HA) или пористое покрытие с гидроксиапатитом. Все имплантируемые компоненты предназначены только для однократного применения.</p> <p>Материалы</p> <p>Бедренные компоненты выполнены из кобальт-хромового сплава, сплава титана 6Al-4V или нержавеющей стали. Головки эндопротезов выполнены из кобальт-хромового сплава, оксидированного циркония OXINIUM™, алюминиевой керамики BIOLOX® forte, алюминий-циркониевой керамики BIOLOX delta или нержавеющей стали. Вкладыши вертлужной чашки изготавливаются из ультравысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE), кобальт-хромового сплава (CoCr), алюминиевой керамики BIOLOX® forte, алюминий-циркониевой керамики BIOLOX delta. Цельнополиэтиленовые вертлужные компоненты изготовлены из ультравысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE). Вертлужные чашки изготовлены из титанового сплава 6Al-4V или кобальт-хромового сплава (CoCr). Материал, из которого изготовлен компонент протеза, указан на этикетке на внешней стороне картонной упаковки.</p> <p>Некоторые сплавы, используемые для производства ортопедических имплантатов, содержат металлы, обладающие в особых ситуациях канцерогенным действием на культуры тканей и организм в целом. В научной литературе обсуждались вопросы возможной канцерогенности этих сплавов в организме реципиентов ортопедической продукции. Исследования, направленные на изучение данной проблемы, не нашли очевидного подтверждения этого явления, несмотря на миллионы выполненных имплантаций.</p> <p>Бедренные компоненты</p> <p>Имеются бедренные компоненты различных размеров. Ножки с пористым покрытием обеспечивают биологическое вращение кости и предназначены для установки без использования цемента. Модульные бедренные компоненты имеют овальный конус для присоединения кобальт-хромовых модульных шеек производства Smith & Nephew, Inc и/или проксимальных втулок с конусом типа Морзе. Бедренные компоненты без пористого покрытия могут оснащаться централизаторами из ПММА, которые обеспечивают формирование циркулярной цементной мантии равномерной толщины. Имеются бедренные компоненты с малым конусом (10/12), большим конусом (14/16) и конусом 12/14. Некоторые головки могут потребовать конические втулки для прикрепления к конусу. См. таблицу Совместимые конические втулки для дополнительной информации.</p> <p>Конические втулки</p> <p>Коническая втулка должна быть заклинена на малом конусе бедренного компонента перед надеванием на него головок с большим конусом (14/16) диаметром 26, 28 или 32 мм. Коническая втулка также необходима для соединения с головкой</p> | <p>Instructions for Use English</p> <p>Total Hip Systems</p> <p>CAUTION: Federal law (USA) restricts the subject total hip arthroplasty devices to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Device Descriptions</p> <p>Total Hip Systems</p> <p>The Total Hip Systems consist of femoral components, modular necks, proximal sleeves, taper sleeves, acetabular components, fixation screws and pegs, hole covers, centralizers, and femoral heads. Components may be grit blasted, porous coated, hydroxyapatite (HA) coated, or HA porous coated. All implantable devices are for single use only.</p> <p>Materials</p> <p>Femoral components are manufactured from cobalt chromium alloy, titanium 6Al-4V alloy, or stainless steel (SS). Femoral heads are manufactured from cobalt chromium alloy, OXINIUM™ oxidized zirconium, BIOLOX® forte alumina ceramic, BIOLOX delta alumina/zirconia ceramic, zirconia ceramic, or stainless steel. Acetabular liners are manufactured from ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), BIOLOX forte alumina ceramic, or BIOLOX delta alumina/zirconia ceramic. In the U.S., refer to the separate package insert provided with the ceramic acetabular liners. All poly acetabular components are manufactured from UHMWPE. Acetabular shells are manufactured from titanium 6Al-4V alloy or cobalt chromium (CoCr) alloy. BIRMINGHAM HIP™ acetabular cups are cobalt chromium (CoCr) alloy. The component material is provided on the outside carton label. Note: BIOLOX delta ceramic liners are not available for use in the U.S. Some of the alloys needed to produce orthopedic implants contain metallic components that may be carcinogenic in tissue cultures or in an intact organism under very unique circumstances. Questions have been raised in the scientific literature as to whether or not these alloys may be carcinogenic in implant recipients. Studies conducted to evaluate this issue have not identified conclusive evidence of such phenomenon, in spite of the millions of implants in use.</p> <p>Femoral Components</p> <p>Femoral components are available in a variety of sizes. Porous coated components are coated for biological ingrowth and are intended for use without cement. Modular femoral components are available with an oval taper to accept Smith & Nephew CoCr modular necks and/or a Morse-type taper to accept proximal sleeves. Non-porous femoral components can feature poly(methyl methacrylate) (PMMA) centralizers that help produce a uniform cement thickness. Femoral components, available with 10/12, 12/14, and 14/16 tapers, mate and lock directly with Smith & Nephew femoral heads having the same size taper. Certain femoral heads may require taper sleeves for attachment to the femoral stem taper. Refer to the table in the taper sleeve section for details.</p> <p>Taper Sleeves</p> <p>A taper sleeve may be required when mating femoral stems with specific types of femoral heads. Refer to the sleeve compatibility table for the appropriate combinations. Failure to utilize the proper sleeve to head combination may lead to implant failure and may result in revision surgery. Never place more than one taper sleeve on a femoral component, this combination will increase stresses on the implant and may lead to failure and may result in revision surgery.</p> <p>Modular Necks</p> <p>Modular necks are made from CoCr alloy and are available in a variety of configurations. The modular neck mates and locks with the oval taper of a modular femoral component on one end and the taper of a 12/14 femoral head on the other end.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-top: 10px;"> <p>Compatible Sleeve Combinations</p> </div> |

однополюсного эндопротеза. Имеются конические втулки для однополюсных протезов с малым конусом, большим конусом и конусом 12/14. Никогда не используйте более одной втулки на бедренном компоненте.

Модульные шейки

Модульные шейки доступны в различных конфигурациях. Модульные шейки сочленяются с овальным конусом бедренного компонента с одной стороны и с конусом 12/14 бедренной головки, с другой стороны.

Совместимые конические втулки

| Конус ножки (бедренного компонента) | 40, 44 мм Модульные головки OXINIUM | 40, 44 мм Модульные головки CoCr | Модульные головки CoCr | Модульные головки BH** CoCr | Головки TANDEM™ CoCr & OXINIUM | Головки 14/16 OXINIUM и CoCr |
|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| 12/14 | A | A | B | B | C | - |
| 14/16 | - | - | - | - | D | Втулка не требуется |
| 10/12 | - | - | - | - | E | F |

*Модульные головки из сплава кобальт-хром предназначены для гемипротезирования для использования в США. Обратитесь к отдельным вкладышам, вложенным в упаковку, совместно с компонентами. ** Модульные головки BH не доступны к заказу в США. Эти головки могут быть использованы только с нецементируемыми бедренными компонентами SYNERGY.

| Втулки | Материал | Описание/ Код продукта |
|--------|-----------|--|
| A | Ti-6Al-4V | Ti 12/14 Модульные втулки -4: 71344245, +0L: 71344247, +4: 7134428, +8: 71344250 |
| B | CoCr | CoCr 12/14 Модульные втулки -4: 74222100, +0: 74222200, +4: 74222300, +8: 74222401 |
| C | Ti-6Al-4V | 12/14 Втулки TANDEM -3: 71326603, +0: 71326600, +4: 71326604, +8: 71326608, +12: 71326613 |
| D | Ti-6Al-4V | 14/16 Втулки TANDEM +0: 126600, +4: 126604, +8: 126608, +12: 126613 |
| E | Ti-6Al-4V | 10/12 Втулки TANDEM +4: MH0304, +8: MH0308, +12: MH0312, +16: MH0317 |
| F | Ti-6Al-4V | 10/12 to 14/16 Конические втулки +0: MH0001, +12: MH0003 |

Бедренные головки

Доступны головки из сплава кобальт-хрома, головки из нержавеющей стали, оксидированного циркония OXINIUM, а также керамические головки с различными длинами шейки. Головки доступны с конусами 10/12, 12/14 и 14/16. Для некоторых модульных головок могут требоваться дополнительные конические втулки для прикрепления к конусу бедренного компонента. Обратитесь к соответствующей таблице совместимости конических втулок. Головки имеют высокий класс полировки для уменьшения трения и износа. Бедренные компоненты и бедренные головки сконструированы для использования совместно с любыми вертлужными компонентами и полиэтиленовыми вкладышами, металлические

| Femoral Taper | 40, 44 mm Modular OXINIUM Heads | 40, 44 mm Modular CoCr Heads | Modular CoCr Heads * | BH Modular CoCr Heads ** | TANDEM™ CoCr & OXINIUM Unipolar Heads | 14/16 OXINIUM and CoCr Heads |
|---------------|---------------------------------|------------------------------|----------------------|--------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| 12/14 | A | A | B | B | C | - |
| 14/16 | - | - | - | - | D | No sleeve required |
| 10/12 | - | - | - | - | E | F |

* Modular CoCr heads are made from CoCr alloy and are intended for hemiarthroplasty use in the U.S. Refer to the separate package insert provided with the components. ** BH Modular Heads are not available for use in the U.S. These heads can only be used with uncemented SYNERGY™ Femoral Stems.

| Sleeve | Material | Description/Part Numbers |
|--------|-----------|---|
| A | Ti-6Al-4V | Ti 12/14 Modular Sleeve -4: 71344245, +0L: 71344247, +4: 7134428, +8: 71344250 |
| B | CoCr | CoCr 12/14 Modular Sleeve -4: 74222100, +0: 74222200, +4: 74222300, +8: 74222401 |
| C | Ti-6Al-4V | 12/14 TANDEM Unipolar Sleeve -3: 71326603, +0: 71326600, +4: 71326604, +8: 71326608, +12: 71326613 |
| D | Ti-6Al-4V | 14/16 TANDEM Unipolar Sleeve +0: 126600, +4: 126604, +8: 126608, +12: 126613 |
| E | Ti-6Al-4V | 10/12 TANDEM Unipolar Sleeve +4: MH0304, +8: MH0308, +12: MH0312, +16: MH0317 |
| F | Ti-6Al-4V | 10/12 to 14/16 Taper Conversion Sleeve +0: MH0001, +12: MH0003 |

Femoral Heads

For proper anatomic and musculature fit, cobalt chromium, stainless steel, oxidized zirconium, and ceramic heads are available in multiple neck lengths. Heads are available in 10/12, 12/14, and 14/16 tapers. Certain modular heads and unipolar heads may require taper sleeves for attachment to the femoral stem taper. Refer to the Compatible Sleeve Combinations table in the Taper Sleeves section for details. Heads are highly polished for reduced friction and wear.

Femoral components and femoral heads are designed for use with any Smith & Nephew polyethylene acetabular component or polyethylene-liner, metal-backed acetabular component having an appropriately-sized inside diameter.

The following BIOLOX forte ceramic heads and BIOLOX delta ceramic heads are available for use only with 12/14 taper femoral components:

| BIOLOX forte Ceramic Heads | | | Head Diameter | Neck Length |
|----------------------------|-----------|--------|---------------|-------------|
| 7133280 | 71330280* | 526969 | 28mm | S/+0 |

вертлужные компоненты имеют подходящий внутренний диаметр.

Для использования только совместно с бедренными компонентами с посадочным конусом 12/14 доступны следующие керамические головки BIOLOX forte и BIOLOX delta:

| Головки керамические BIOLOX forte | | | Диаметр головок | Длина шейки |
|-----------------------------------|----------|-------|-----------------|-------------|
| 7133280 | 71330280 | 52696 | 28мм | S/+0 |
| 4 | * | 9 | | |
| 7133280 | 71330284 | 52697 | 28мм | M/+4 |
| 8 | * | 0 | | |
| 7133280 | 71330288 | 52697 | 28мм | L/+8 |
| 0 | * | 1 | | |
| 7133320 | 71330320 | 52691 | 32мм | S/+0 |
| 4 | ** | 4 | | |
| 7133320 | 71330324 | 52691 | 32мм | M/+4 |
| 8 | ** | 5 | | |
| 7133320 | 71330328 | 52691 | 32мм | L/+8 |
| 0 | ** | 6 | | |
| 7133104 | 71332084 | 76539 | 36мм | S/+0 |
| 7 | *** | 150 | | |
| 7133104 | 71332085 | 76539 | 36мм | M/+4 |
| 8 | *** | 151 | | |
| 7133104 | 71332086 | 76539 | 36мм | L/+8 |
| 9 | *** | 152 | | |

*Для использования совместно с керамическими вертлужными вкладышами REFLECTION BIOLOX forte в США.

**Для использования совместно с керамическими вертлужными вкладышами REFLECTION BIOLOX forte и R3 BIOLOX forte в США.

***Для использования с R3 BIOLOX forte в США.

В США обратитесь к отдельному вкладышу, поставляемому совместно с вертлужными вкладышами.

| Керамические головки BIOLOX delta | | |
|-----------------------------------|-----------------|-------------|
| Керамические головки | Диаметр головки | Длина шейки |
| 71346001 | 28мм | S/+0 |
| 71346002 | 28мм | M/+4 |
| 71346003 | 28мм | L/+8 |
| 76539160 | 32мм | S/+0 |
| 76539161 | 32мм | M/+4 |
| 76539162 | 32мм | L/+8 |
| 76539165 | 36мм | S/+0 |
| 76539166 | 36мм | M/+4 |
| 76539167 | 36мм | L/+8 |
| 76539153* | 36мм | XL/+12 |
| 71346004 | 40мм | S/+0 |
| 71346005 | 40мм | M/+4 |
| 71346006 | 40мм | L/+8 |
| 71330029 | 44мм | S/+0 |
| 71330031 | 44мм | M/+4 |
| 71330032 | 44мм | L/+8 |

* Не доступен в США

Следующие модульные головки BIRMINGHAM HIP (BH), изготовленные из сплава кобальт-хрома должны использоваться только совместно с вертлужными чашками BIRMINGHAM HIP:

| Модульные головки BIRMINGHAM HIP |
|----------------------------------|
|----------------------------------|

| | | | | |
|---------|----------|-------|------|------|
| 7133280 | 71330284 | 52697 | 28mm | M/+4 |
| 4 | * | 0 | | |
| 7133280 | 71330288 | 52697 | 28mm | L/+8 |
| 8 | * | 1 | | |
| 7133320 | 71330320 | 52691 | 32mm | S/+0 |
| 0 | ** | 4 | | |
| 7133320 | 71330324 | 52691 | 32mm | M/+4 |
| 4 | ** | 5 | | |
| 7133320 | 71330328 | 52691 | 32mm | L/+8 |
| 8 | ** | 6 | | |
| 7133104 | 71332084 | 76539 | 36mm | S/+0 |
| 7 | *** | 150 | | |
| 7133104 | 71332085 | 76539 | 36mm | M/+4 |
| 8 | *** | 151 | | |
| 7133104 | 71332086 | 76539 | 36mm | L/+8 |
| 9 | *** | 152 | | |

* Used with REFLECTION BIOLOX forte Ceramic Acetabular Liners in the U.S.

** Used with REFLECTION BIOLOX forte Ceramic Acetabular Liners and R3 BIOLOX forte Ceramic Acetabular Liners in the U.S.

*** Used with R3 BIOLOX forte Ceramic Acetabular Liners in the U.S. In the U.S., refer to the separate package insert provided with the ceramic acetabular liners.

| BIOLOX delta | | |
|---------------|---------------|-------------|
| Ceramic Heads | Head Diameter | Neck Length |
| 71346001 | 28mm | S/+0 |
| 71346002 | 28mm | M/+4 |
| 71346003 | 28mm | L/+8 |
| 76539160 | 32mm | S/+0 |
| 76539161 | 32mm | M/+4 |
| 76539162 | 32mm | L/+8 |
| 76539165 | 36mm | S/+0 |
| 76539166 | 36mm | M/+4 |
| 76539167 | 36mm | L/+8 |
| 76539153* | 36mm | XL/+12 |
| 71346004 | 40mm | S/+0 |
| 71346005 | 40mm | M/+4 |
| 71346006 | 40mm | L/+8 |
| 71330029 | 44mm | S/+0 |
| 71330031 | 44mm | M/+4 |
| 71330032 | 44mm | L/+8 |

* Not available for use in the U.S.

The following CoCr BIRMINGHAM HIP (BH) modular heads should be used only with BIRMINGHAM HIP acetabular cups.

| BIRMINGHAM HIP Modular Heads | |
|------------------------------|------|
| 74222138 | 38mm |
| 74222140 | 40mm |
| 74222142 | 42mm |
| 74222144 | 44mm |
| 74222146 | 46mm |
| 74222148 | 48mm |
| 74222150 | 50mm |
| 74222152 | 52mm |
| 74222154 | 54mm |

| | |
|----------|------|
| 74222138 | 38мм |
| 74222140 | 40мм |
| 74222142 | 42мм |
| 74222144 | 44мм |
| 74222146 | 46мм |
| 74222148 | 48мм |
| 74222150 | 50мм |
| 74222152 | 52мм |
| 74222154 | 54мм |
| 74222156 | 56мм |
| 74222158 | 58мм |

Модульные головки BH не доступны к заказу в США.

Вертлужные компоненты

Вертлужные компоненты протезов могут быть изготовлены как только из полиэтилена, так и состоять из двух частей – титановой чашки и полиэтиленового вкладыша, керамических вкладышей BIOLOX forte или BIOLOX delta или металлического кобальт-хромового вкладыша. Пожалуйста, посмотрите предостережения и предупреждения, касающиеся использования фиксирующих винтов, штифтов и заглушек для отверстий. Укрепляющие и реконструкционные вертлужные кольца применяются с полиэтиленовым вертлужным компонентом.

Примечание: вкладыш из поперечно-связанного сверхвысокомолекулярного полиэтилена, обработанного дозой 10 Mrad, может использоваться с металлическими головками (CoCr), головками из оксидированного циркония или керамическими головками BIOLOX forte и BIOLOX delta.

Вертлужные вкладыши разработаны для использования с полиэтиленовой чашкой или вкладышем металлического вертлужного компонента из одной продуктовой семьи. Использование других комбинаций может привести к повреждению имплантата и может привести к ревизионной хирургии.

Показания

Компоненты протеза тазобедренного сустава показаны для лиц, подвергающихся первичной и ревизионной операции, когда другие методы лечения и устройства оказались неэффективны в восстановлении тазобедренного сустава, повреждённого в результате травм, не воспалительных дегенеративных заболеваний суставов в любых сочетаниях: остеоартрит, аваскулярный некроз, травматический артрит, эпифизеолиз головки бедренной кости, артродез, перелом таза и диастрофический вариант.

Компоненты протеза тазобедренного сустава также показаны при воспалительных дегенеративных заболеваниях сустава, таких как ревматоидный артрит, вторичный артрит по отношению к другим заболеваниям и состояниям, врождённая дисплазия; при лечении несросшихся переломов, при переломах шейки бедра и вертельных переломах с вовлечением головки бедра, когда другие методы лечения оказались неэффективны; эндопротезировании, при остеотомии бедра, резекционной артропластике по Girdlestone, переломовывихах бедра и коррекции деформаций.

Некоторые из упомянутых диагнозов могут также увеличить риск возникновения осложнений и уменьшить процент удовлетворительных исходов.

Для ревизионных операций задокументирован повышенный риск осложнений, возникающих по любым причинам. Факторы отбора пациентов, такие как возраст, вес и уровень активности, могут негативно влиять на долговечность имплантата и повысить

| | |
|----------|------|
| 74222156 | 56мм |
| 74222158 | 58мм |

BH Modular Heads are not available for use in the U.S.

Acetabular Components

Acetabular components can be one-piece all polyethylene or CoCr (BIRMINGHAM HIP only), or two-piece, consisting of a titanium shell and either a UHMWPE liner, BIOLOX forte ceramic liner, or BIOLOX delta ceramic liner. Refer to the Warnings and Precautions section for specific information on the use of screws, pegs, and hole covers. Acetabular reinforcement and reconstruction rings are used with an all polyethylene acetabular component.

Note: The 10 Mrad cross-linked UHMWPE acetabular liners may be used with metal (CoCr and SS), oxidized zirconium, BIOLOX forte ceramic heads, or BIOLOX delta ceramic heads.

Acetabular liners are designed for use only with acetabular shells from the same product family (i.e., REFLECTION liners can only be used with REFLECTION shells; R3 liners can only be used with R3 shells). The use of other combinations may cause implant failure and may result in revision surgery.

Indications

Hip components are indicated for individuals undergoing primary and revision surgery where other treatments or devices have failed in rehabilitating hips damaged as a result of trauma or noninflammatory degenerative joint disease (NIDJD) or any of its composite diagnoses of osteoarthritis, avascular necrosis, traumatic arthritis, slipped capital epiphysis, fused hip, fracture of the pelvis, and diastrophic variant.

Hip components are also indicated for inflammatory degenerative joint disease including rheumatoid arthritis, arthritis secondary to a variety of diseases and anomalies, and congenital dysplasia; treatments of nonunion, femoral neck fracture, and trochanteric fractures of the proximal femur with head involvement that are unmanageable using other techniques; endoprosthesis, femoral osteotomy, or Girdlestone resection; fracture-dislocation of the hip; and correction of deformity.

Some of the diagnoses listed above may increase the risk of complications and reduce the chance of a satisfactory result. Specifically, an increased risk of complications for revision surgery for any reason has been documented in the literature. Patient selection factors such as age, weight, and activity level can negatively affect implant longevity and increase the risk of revision surgery. Literature has shown a higher likelihood of revision in younger, heavier, or more active patients. Specifically, the risk of complications is greater in obese and morbidly obese patients.

Contraindications

• Conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or prevent the use of an appropriately-sized implant, e.g.:

- blood supply limitations;
- insufficient quantity or quality of bone support, e.g., osteoporosis, or metabolic disorders which may impair bone formation, and osteomalacia; and
- infections or other conditions which may lead to increased bone resorption.

- Mental or neurological conditions which may tend to impair the patient's ability or willingness to restrict activities.
- Physical conditions or activities which tend to place extreme loads on implants, e.g., Charcot joints, muscle deficiencies, multiple joint disabilities, etc.
- Skeletal immaturity.
- The alumina ceramic liner is contraindicated for use with any product other than the metal shell with the correlating inner taper geometry and the appropriately-sized alumina ceramic head. In the

риск повторного хирургического вмешательства. Литература показала более высокую вероятность ревизионных операций у более молодых, более тяжелых или более активных пациентов. В частности, риск осложнений выше у пациентов с избыточной массой тела и патологическим ожирением.

Противопоказания

• Состояния, исключающие или уменьшающие адекватную костную опору для имплантата или препятствующие использованию протезов соответствующего размера, например:

- недостаточность кровообращения;
- недостаточное количество или качество костной ткани, например, остеопороз или метаболические нарушения, которые могут нарушать формирование костной ткани, остеомалация;
- инфекции, остеолит и другие состояния, которые приводят к увеличению резорбции костной ткани.

• Психические или неврологические состояния, которые ухудшают способности пациента или вынуждают ограничить активность.

• Физические состояния или действия, которые приводят к экстремальной нагрузке на имплантат, например, болезнь Шарко, дефицит мышечной ткани, множественные нарушения суставов и т.д.

• Скелетная незрелость.

• Противопоказано использование керамического алюминиевого вкладыша вместе с любыми компонентами, за исключением металлической чашки с соответствующей геометрией внутреннего конуса и керамической алюминиевой головки подходящего размера. Керамический алюминиевый вкладыш должен применяться только совместно с керамической алюминиевой головкой.

• В ревизионном протезировании противопоказана имплантация с недостаточной опорой в проксимальном отделе. Существует повышенный риск несостоятельности имплантата в случаях ревизии при недостаточной проксимальной опоре имплантата, плохом качестве кости и при использовании имплантатов меньшего размера. Чем ниже точка фиксации имплантата на бедренной кости (расстояние от центра головки), тем больше риск перелома имплантата и/или повторной ревизии.

• Патологическое ожирение.

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны быть тщательно проанализированы с учетом полной оценки показателей пациента и прогноза возможных альтернативных процедур, таких как неоперативное лечение, артродез, бедренная остеотомия, остеотомия таза, резекционная артропластика, гемипротезирование и другие.

Неблагоприятные реакции в первичной и ревизионной хирургии

• Может произойти износ полиэтиленовых, металлических и керамических артикулирующих поверхностей вертлужных компонентов. Более высокие показатели износа могут быть вызваны наличием частиц цемента, металла или других частиц дебриса, которые могут появляться в течение или в результате хирургической процедуры и вызывать истирание поверхностей сочленения. Более высокие показатели износа могут сократить срок службы протеза и привести к более ранней хирургической операции по замене изношенных компонентов протеза.

• При эндопротезировании суставов бессимптомно, локализованно может возникнуть прогрессирующая резорбция костной ткани (остеолит) как результат реакции чужеродного тела на частицы износа. Частицы могут появиться в результате взаимодействия компонентов, а также в результате взаимодействия компонентов и кости, за счет адгезивного, абразивного и усталостного износа. Частицы также могут возникать за счет наличия посторонних частиц, расположенных на полиэтиленовых, металлических или керамических суставных

U.S., refer to the separate package insert provided with the ceramic acetabular liners.

• In revision surgery, inadequate proximal implant support is contraindicated. There is an increased risk of implant failure in revision cases where proximal support is not achieved, poor bone quality exists, and smaller sized implants are utilized. The lower the implant fixation point in the femur (distance from the head center) the greater the risk of implant fracture and/or re-revision.

• Morbid obesity.

Contraindications may be relative or absolute and must be carefully weighed against the patient's entire evaluation and the prognosis for possible alternative procedures such as non-operative treatment, arthrodesis, femoral osteotomy, pelvic osteotomy, resection arthroplasty, hemiarthroplasty, and others.

Adverse Events In Primary and Revision Surgery

• Wear of the polyethylene, metal, and ceramic articulating surfaces of acetabular components may occur. Higher rates of wear may be initiated by the presence of particles of cement, metal, or other debris which can develop during or as a result of the surgical procedure and cause abrasion of the articulating surfaces. Higher rates of wear may shorten the useful life of the prosthesis and lead to earlier revision surgery to replace the worn prosthetic components.

• With all joint replacements, asymptomatic, localized, progressive bone resorption (osteolysis) may occur around the prosthetic components as a consequence of foreign-body reaction to particulate wear debris. Particles are generated by interaction between components, as well as between the components and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion, and fatigue. Secondly, particles may also be generated by third-body particles lodged in the polyethylene, metal, or ceramic articular surfaces. Osteolysis can lead to future complications necessitating the removal or replacement of prosthetic components.

• Failure to observe the warnings and precautions, trauma, strenuous activity, implant alignment, patient non-compliance, involuntary muscular disorders, improper or duration of service increase the risk of loosening, bending, cracking, or fracture of implant components, which may lead to revision surgery.

• Failure of the implant porous coating/substrate interface or hydroxyapatite coating/porous coating bonding may result in bead separation or delamination, which may lead to increased third body wear and may result in revision surgery.

• Implant migration or subsidence that has resulted in revision surgery and has occurred in conjunction with compaction grafting procedures usually as a result of insufficient graft material, improper cement techniques, and/or varus stem alignment.

• Implant loosening or fracture, particularly of smaller sized or high offset implants, is more likely to occur in patients who are young, physically active, and/or heavy, which may lead to implant failure and revision surgery.

• Temporary or permanent device related noise such as clicking, squeaking, popping, grating, or grinding, which may lead to implant failure and revision surgery.

• Although rare, metal sensitivity reactions and/or allergic reactions to foreign materials have been reported in patients following joint replacement, which have required device removal.

Potential Complications Associated with Total Hip Arthroplasty Surgery, Primary or Revision

• Infection, both early, post-operative superficial and early, post-operative deep wound infection and late periprosthetic infection.

• Neuropathies; femoral, sciatic, peroneal nerve, and lateral femoral cutaneous neuropathies have been reported.

Temporary or permanent nerve damage resulting in pain or numbness of the affected limb.

поверхностях. Остеолиз может привести к будущим осложнениям, требующим удаления или замены компонентов протеза.

- Несоблюдение пациентом предупреждений и мер предосторожности, травма, напряженная деятельность, выравнивание имплантатов, произвольные мышечные нарушения, продолжительный срок службы повышают риск расшатывания, изгибания, появления трещин или разрушения компонентов протеза, что может привести к ревизионной операции.

- Нарушение соединения пористого покрытия с подлежащей основой имплантата или соединения покрытия гидроксиапатита с пористым покрытием может привести к разделению или расслаиванию, что может привести к увеличению износа за счёт появления посторонних частиц и может привести к повторной ревизионной операции.

- Миграция имплантата или проседание, которое привело к ревизионной операции и произошло в сочетании с использованием костного заменителя, как правило, происходит в результате недостаточности трансплантационного материала, неправильной техники цементирования и/или варусного положения ножи.

- Расшатывание или разрушение имплантата, в особенности имплантата меньшего размера или с большим офсетом чаще встречается у молодых или физически активных пациентов и/или имеющих большую массу тела и может привести к несостоятельности и ревизионной операции.

- Временные или постоянные шумы, связанные с устройством, такие как щелчки, скрипы, треск, скрежет или шорох могут привести к несостоятельности имплантата и ревизионной операции.

- Несмотря на редкость, у пациентов, подвергшихся эндопротезированию сустава, были зарегистрированы случаи гиперчувствительности к ионам металлов и/или аллергические реакции на инородные материалы, которые потребовали удаления протеза.

Возможные осложнения

- Инфекция, как ранняя послеоперационная поверхностная, так и ранняя послеоперационная глубокая, раневая инфекция и поздняя перипротезная инфекция.

- Есть сообщения о нейропатии бедренного, седалищного, малоберцового и латерального бедренного кожного нервов. Временное или постоянное повреждение нерва, приводящее к боли или онемению пораженной конечности.

- Гематома раны, тромбоэмболическое заболевание, включая венозный тромбоз или тромбоэмболию лёгочной артерии. При тотальном цементном эндопротезировании тазобедренного сустава по сравнению с бесцементным протезированием может быть повышенный риск тромбоэмболических заболеваний, включая венозный тромбоз.

- Оссификаты при миозитах, особенно у мужчин с гипертрофическим артритом, ограниченный предоперационный объём движений и/или предшествующий миозит. Периартикулярная кальцификация с или без ограничений движений в суставе может привести к уменьшению объёма движений.

- Несращение большого вертела обычно связано с ранней нагрузкой и / или неправильной фиксацией вертела, когда используется чрезвертельный хирургический доступ.

- Повреждение кровеносных сосудов.

- Случайный ожог пациента при использовании электрокоагулятора.

- Задержка заживления ран.

- Усугубление проблем в пораженной конечности или противоположной конечности, вызванные несоответствием

- Wound hematoma, thromboembolic disease including venous thrombosis, or pulmonary embolus. There may be an increased risk of thromboembolic disease including venous thrombosis with the cemented THA compared to the uncemented THA.

- Myositis ossificans, especially in males with hypertrophic arthritis, limited preoperative range of motion and/or previous myositis. Periarticular calcification with or without impediment to joint mobility can cause decreased range of motion.

- Trochanteric nonunion usually associated with early weight bearing and/or improper fixation of the trochanter, when a transtrochanteric surgical approach is used.

- Damage to blood vessels.

- Accidental patient burns from cautery device.

- Delayed wound healing.

- Aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity caused by leg length discrepancy, excess femoral medialization, or muscle deficiency.

Warnings and Precautions

Preoperative

- Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of these devices include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.

- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.

- The healthcare provider should have a full understanding of the product labeling information including, but not limited to, the following: Instructions For Use (IFU), surgical techniques, and other relevant product materials that have been provided by the manufacturer.

- The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects.

- The patient should be warned that the device does not replace normal healthy bone, that the implant can break or become damaged as a result of trauma or activity including heavy labor for occupation or recreation.

- The patient should be warned that the implant has a finite expected service life and may need to be replaced in the future. Patients should be warned that the longevity of the implant may depend on their weight and level of activity.

- The patient should be warned of the brittle nature of the ceramic components and the possibility of failure of the device leading to additional surgery in the future.

- Improper selection, placement, positioning, and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions and subsequent early failure/fracture of the components.

- The surgeon should be thoroughly familiar with the implants, instruments, and surgical procedure prior to performing surgery. Certain insertion techniques may be different than those known for conventional hip systems, and are specifically designed to avoid potential implant failures.

- Do not mix components from different manufacturers unless specially approved by the manufacturer of the components. Failure to comply may result in implant failure and revision surgery. For purposes of product intercompatibility, products manufactured and labeled by entities formerly known as Plus Endoprothetik, Intraplant, Precision Implants, and Plus Orthopedics (now Smith & Nephew Orthopaedics AG) may be considered as the same manufacturer, Smith & Nephew unless otherwise stated. Additional warnings and precautions may be included in component literature.

длины ног, избыточной медиализацией бедренной кости или мышечной недостаточностью.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед операцией

- Не использовать при повреждении упаковки. Не использовать при повреждении стерилизационного барьера или упаковки.
- Содержимое упаковки стерильно, если упаковка не открыта или повреждена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Для одноразового использования. Откажитесь от использования любого открытого, но неиспользованного продукта. Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Федеральный закон США ограничивает продажу изделия только врачам или по назначению врача.
- Опасности, связанные с повторным использованием этих устройств, включают в себя, но не ограничиваются ими, инфицирование пациента и/или неисправность устройства.
- Перед использованием обязательно осмотрите изделие на предмет повреждений. Не используйте поврежденное изделие.
- Медицинский работник должен иметь полное понимание информации по маркировке изделий, включая следующие, но не ограничиваясь ими: Инструкция по эксплуатации (IFU), хирургическая техника, а также другие соответствующие материалы о продукции, которые были предоставлены производителем.
- Пациент должен быть предупрежден о хирургических рисках и предупрежден о возможных побочных эффектах.
- Пациент должен быть предупрежден о том, что устройство не заменяет нормальную здоровую кость, что имплантат может сломаться или стать поврежденным в результате травмы или активности, включая чрезмерную нагрузку во время труда или отдыха.
- Пациент должен быть предупрежден о том, что срок службы имплантата ограничен, и в будущем его, возможно, придется заменить. Пациента следует предупредить о том, что долговечность имплантата может зависеть от веса пациента и уровня его активности.
- Пациент должен быть предупрежден о хрупкости керамических компонентов и о возможности выхода из строя устройства, что может привести к дополнительной операции в будущем.
- Неправильный выбор, размещение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным стрессовым условиям и последующему раннему отказу/разрушению компонентов.
- Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатами, инструментами и хирургическими процедурами до выполнения операции. Некоторые методы введения могут отличаться от известных для традиционных систем тазобедренного сустава и специально предназначены для предотвращения возможных отказов имплантатов.
- Не смешивайте компоненты разных производителей, если они не одобрены производителем компонентов. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению имплантата и повторной операции. В целях обеспечения совместимости продуктов продукты, производимые и маркируемые компаниями, ранее известными как Plus Endoprothetik, Intraplant, Precision Implants и Plus Orthopedics (теперь Smith & Nephew Orthopaedics AG), могут рассматриваться как один и тот же производитель, Smith & Nephew, если не указано иное. Дополнительные предупреждения и меры предосторожности могут быть включены в литературу по компонентам.
- Обращайтесь с компонентами и храните их с особой осторожностью. Резка, сгибание или царапание поверхности компонентов могут значительно снизить прочность, усталостную прочность и/или характеристики износа имплантатов. Они могут

- Handle and store the implant components with extreme care. Cutting, bending, or scratching the surface of components can significantly reduce the strength, fatigue resistance, and/or wear characteristics of the implant system. These may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the component. Implants and instruments should be protected from corrosive environments such as salt air during storage. Do not allow the porous surfaces to come in contact with cloth or other fiber-releasing materials, as this may compromise fixation and lead to failure.
- Allergies and other reactions to device materials, although infrequent, should be considered, tested for (if appropriate), and ruled out preoperatively. A reaction may lead to revision surgery.
- Fixation and expected longevity of components expected to be left in place at revision surgery should be thoroughly assessed. Damage to and/or disruption of the implant during revision surgery may lead to implant failure.
- Refer to medical or manufacturer literature for specific product information. Failure to follow the appropriate surgical technique may result in implant failure or revision surgery.
- Intraoperative fracture or breaking of instruments can occur. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Instruments should be examined for wear or damage and proper operation prior to surgery. Failure to do so may result in injury to the surgical team and/or the patient. Single use devices should not be reused due to risks of breakage, failure, or patient infection and revision surgery.
- OXINIUM oxidized zirconium femoral heads and cobalt chrome femoral heads are designed to articulate with conventional UHMWPE or cross-linked polyethylene (XLPE) bearing surfaces. BIOLOX forte femoral heads and BIOLOX delta femoral heads articulate with conventional UHMWPE or XLPE bearing surfaces, BIOLOX forte ceramic liners, or BIOLOX delta ceramic liners. BHR resurfacing heads and BH cobalt chrome modular heads articulate with BH acetabular cups. OXINIUM oxidized zirconium femoral heads, cobalt chrome femoral heads, BIOLOX forte ceramic femoral heads and BIOLOX delta ceramic femoral heads should never articulate against metal bearing surfaces because severe wear of the metal bearing surfaces may occur. OXINIUM oxidized zirconium femoral heads and cobalt chrome femoral heads should never articulate against BIOLOX delta or BIOLOX forte ceramic liners because severe wear of the bearing surfaces may occur. Note: BIOLOX delta ceramic liners and BIRMINGHAM HIP CoCr modular heads are not available for use in the U.S.
- Select only Smith & Nephew femoral components for use with Smith & Nephew ceramic heads. The taper on the stem/neck is machined to tightly mate and lock with the ceramic head. An improperly dimensioned taper could result in disassociation or fracture of the ceramic head, and may result in revision surgery.
- Do not use Smith & Nephew 36 mm -3 heads with SL-PLUS™ Hip Stems and SLR-PLUS Hip Stems or any of the +16 heads with any PLUS Hip Stem. Use of these unapproved combinations may result in implant failure and revision surgery.
- Improper neck selection, positioning, looseness of acetabular or femoral components, extraneous bone, penetration of the femoral prosthesis through the shaft of the femur, fracture of the acetabulum, intrapelvic protrusion of acetabular component, femoral impingement, periarticular calcification, and/or excessive reaming may increase the risk of dislocations, subluxation, decreased range of motion, or lengthening or shortening of the femur, which may lead to revision surgery.
- Congenital deformity, improper implant selection, improper broaching or reaming, osteoporosis, bone defects due to misdirected reaming, trauma, strenuous activity, improper implant alignment or

вызвать внутренние напряжения, которые не являются очевидными при осмотре, но могут привести к разрушению компонентов. Имплантаты и инструменты должны быть защищены от агрессивных сред, таких как соленый воздух во время хранения. Не допускайте соприкосновения пористых поверхностей с тканью или другими высвобождающими волокна материалами, так как это может нарушить фиксацию и привести к поломке.

- Аллергия и другие реакции на материалы устройства должны быть рассмотрены, проверены (при необходимости) и исключены до операции. Реакция может привести к ревизионной операции.

- Фиксация и ожидаемая долговечность компонентов, которые, как ожидается, останутся на месте при ревизионной операции, должны быть тщательно оценены. Повреждение и/или разрушение имплантата во время ревизионной операции может привести к его последующей поломке.

- Обратитесь к медицинской литературе или литературе производителя для получения конкретной информации о продукте. Несоблюдение соответствующей хирургической техники может привести к повреждению имплантата или ревизионной операции.

- Перелом имплантатов или инструментов может произойти во время операции. Инструменты, которые подверглись интенсивному использованию или чрезмерной силе, подвержены разрушению. Инструменты должны быть проверены на предмет износа или повреждений и правильной работы перед операцией. Невыполнение этого требования может привести к травме хирургической бригады и/или пациента. Устройства одноразового использования не должны использоваться повторно из-за риска поломки или заражения пациента и ревизионной хирургии.

- Бедренные головки OXINIUM из оксида циркония и бедренные головки из сплава кобальт-хром предназначены для шарнирного соединения с артикулирующими поверхностями из СВМПЭ (сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности) или поперечно-связанного полиэтилена (XLPE). Бедренные головки BIOLOX Forte и BIOLOX Delta сочленяются с обычными артикулирующими поверхностями из СВМПЭ или XLPE, керамическими вкладышами BIOLOX forte или BIOLOX Delta. Бедренные головки из оксидированного циркония OXINIUM, бедренные головки из кобальт-хрома, керамические головки BIOLOX forte и головки BIOLOX delta никогда не должны касаться металлических артикулирующих поверхностей, поскольку может возникнуть серьезный износ металлических поверхностей. Бедренные головки OXINIUM из оксида циркония и головки из сплава кобальт-хром никогда не должны соединяться с керамическими вкладышами BIOLOX delta или BIOLOX forte, так как это может привести к серьезному износу поверхностей вкладышей.

- Выбирайте только бедренные компоненты Smith & Nephew для использования с керамическими головками Smith & Nephew. Конусное сочленение головки и шейки ножки разработано для плотного сопряжения и фиксации с керамической головкой. Использование конуса неправильного размера может привести к отсоединению или разрушению керамической головки, что может привести к ревизионному хирургическому вмешательству.

- Неправильный выбор длины шейки, неправильное позиционирование, расшатывание вертлужного или бедренных компонентов, посторонние костные фрагменты, прободение бедренного протеза через стенку бедренной кости, разрушение вертлужной впадины, протрузия вертлужного компонента в таз, импиджмент бедра, периартикулярная кальцификация и/или чрезмерная разработка костного ложа могут увеличить риск

placement, patient non-compliance, etc. can increase risk of femoral or pelvic fractures.

Intraoperative

- The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply. The correct selection of the implant is extremely important. The appropriate type and size should be selected for patients with consideration of anatomical and biomechanical factors such as patient age, activity levels, weight, bone and muscle conditions, any prior surgery and anticipated future surgeries, etc. Generally, the component with the largest cross-section which will allow adequate bone support to be maintained is preferred. Failure to use the optimum-sized component may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the component and/or bone, resulting in revision surgery.

- Correct selection of the neck length and cup, and stem positioning, are important. Muscle looseness and/or malpositioning of components may result in loosening, subluxation, dislocation, and/or fracture of components. Increased neck length and varus positioning will increase stresses which must be borne by the stem. The component should be firmly seated with the component insertion instruments and stability verified. Failure to do so may result in implant failure and revision surgery.

- Care should be taken not to scratch, bend (with the exception of the reconstruction rings) or cut implant components during surgery. Refer to the "Preoperative" section of the Warnings and Precautions. Carefully examine the ceramic components for signs of damage that may have occurred during shipping or in prior in-hospital handling. Do not implant damaged components.

- A +12 mm or +16 mm femoral head should not be used with any small taper stems. These unapproved combinations will increase stresses which must be borne by the stem and may result in implant failure and revision surgery.

- Care should be taken to position and drill the screw and peg holes to avoid penetration of the inner cortex of the pelvis, penetration of the sciatic nerve, or damage to other vital neurovascular structures. Perforation of the pelvis with screws that are too long can rupture blood vessels and cause the patient to hemorrhage. Do not place a screw in the center hole of the acetabular prosthesis. Placement of drills and screws in the anterior or medial portions of the prosthesis is associated with a high risk of potentially fatal vascular injury. Bone screws must be completely seated in the holes of the shell to allow proper locking for the acetabular component liner. If the tapered pegs need to be removed from the shell after impaction of the pegs, do not reuse the pegs or the peg shell holes. Use new pegs and different shell holes, or a new shell if necessary. Failure to comply may result in implant failure and revision surgery.

- If the shell is to be cemented in place, remove extraneous cement with a plastic sculps tool to ensure proper locking of the liner. During liner insertion, make sure soft tissue does not interfere with the shell/liner interface. Chilling the liner reduces the impaction force required to seat the liner.

- Avoid repeated assembly and disassembly of the modular components which could compromise the critical locking action of the locking mechanism, resulting in component failure and revision surgery. Do not assemble and then disassemble the ceramic head and the metal femoral stem. This may cause damage to the locking and taper joints. Once the head is impacted, the ridges machined into the metal stem taper become deformed. If the ceramic head is removed, the metal stem taper cannot be reused with a ceramic head.

- Care should be taken to ensure proper cement mixing, an adequate cement mantle, and the complete support of all parts of the device embedded in bone cement, to prevent stress concentration which may lead to failure of the procedure. Specific cement mixing and handling instructions can be found on the cement product labeling.

вывиха, подвывиха, уменьшения объёма движений, удлинения или укорочения бедра, все это может привести к ревизионной операции.

- Врожденная деформация, неправильный выбор имплантатов, неправильная работа рашпилем или фрезой, остеопороз, дефекты костей из-за неправильной обработки, травмы, напряженная активность, неправильное выравнивание или размещение имплантатов, несоблюдения пациентом указаний могут увеличить риск переломов бедренной или тазовой костей.

Во время операции

- Должны быть применены общие принципы подбора пациента и обоснованные хирургические решения. Правильный выбор имплантата чрезвычайно важен. Соответствующий тип и размер должны быть выбраны для пациентов с учетом анатомических и биомеханических факторов, таких как возраст пациента, уровень активности, вес, состояние костной и мышечной ткани, любые предшествующие операции и ожидаемые будущие операции и т. д. Как правило, компонент с наибольшим поперечным сечением, дающий адекватную костную опору, является предпочтительным. Использование компонента неправильного размера может привести к ослаблению, изгибу, растрескиванию или разрушению компонента и/или кости, что может привести к ревизионной операции.

- Правильный выбор длины шейки и чашки, а также положение ножки очень важны. Мышечная слабость и/или неправильное расположение компонентов может привести к расшатыванию, подвывиху, вывиху и/или разрушению компонентов. Увеличенная длина шейки и варусное положение ножки могут увеличить напряжение на ножку. Компонент должен быть надежно закреплен с помощью инструментов для имплантации компонента и проверен на стабильность. Невыполнение требований может привести к повреждению имплантата и необходимости проведения ревизионной операции.

- Следует проявлять осторожность, чтобы не поцарапать, не согнуть (за исключением реконструктивных колец) или не порезать компоненты имплантата во время операции. Обратитесь к главе «Перед операцией» раздела «Предупреждения и меры предосторожности». Внимательно осмотрите керамические компоненты на предмет признаков повреждения, которые могли произойти во время доставки или в ходе обращения в больнице. Не имплантируйте поврежденные компоненты.

- Бедренные головки +12 мм или +16 мм не должны использоваться с ножками с малыми конусными. Эти неутвержденные комбинации увеличивают напряжения, которые должны передаваться ножкой, и могут привести к несостоятельности имплантата и ревизионной операции.

- Следует проявлять осторожность при выборе места и сверлении отверстий винтов и пинов, чтобы избежать повреждения внутреннего кортикального слоя тазовой кости, повреждения седалищного нерва или других жизненно важных нейрососудистых структур. Перфорация таза слишком длинными винтами может привести к разрыву кровеносных сосудов и вызвать у пациента кровотечение. Не размещайте винт в центральное отверстие вертлужной впадины. Сверление и установка винтов в передней или средней частях протеза связано с высоким риском потенциально смертельного повреждения сосудов. Костные винты должны быть полностью установлены в отверстиях чашки, чтобы обеспечить надлежащую фиксацию для вкладыша в вертлужной чашке. При необходимости используйте новые винты и различные отверстия в чашке или новую чашку. Несоблюдение может привести к несостоятельности имплантата и ревизионной операции.

- Если чашка фиксируется с использованием цемента, удалите лишний цемент с помощью пластмассовых шпателей, чтобы

When the cement cures, care should be taken to prevent movement of the implant components. Failure to comply may result in implant failure and revision surgery.

- If the head is removed from a femoral component that will be left in place during a revision surgery, it is recommended that a metal head be used. Do not assemble a ceramic head on a used taper, the ceramic head may fracture from irregularities on the femoral component taper. If broken ceramic material is encountered, remove all loose identifiable fragments and thoroughly irrigate and suction the operative site.

- If components are to be left in place during a revision surgery, they should be thoroughly checked for cracks, scratches, looseness, and other signs of damage, and replaced if necessary. The head/neck component should be changed only when clinically necessary. Failure to comply may result in implant failure and revision surgery.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection, fracture of the device, and/or device malfunction.

- With a congenitally dislocated hip, special care should be taken to prevent sciatic nerve palsy. Note: The femoral canal is often very small and straight and may require an extra-small straight femoral prosthesis; however, a regular-sized prosthesis should be used when possible. Note: The true acetabulum is rudimentary and shallow.

A false acetabulum should not ordinarily be utilized as a cup placement site for anatomical and biomechanical reasons.

- With rheumatoid arthritis, especially for those patients on steroids, bone may be extremely osteoporotic. Care should be taken to prevent excessive penetration of the acetabular floor or fracture of the medial acetabular wall, femur, or greater trochanter.

- Revision for previous arthroplasty procedures is technically demanding and difficult to exercise and has higher complication rates, as shown in literature. Increased operative time, increased blood loss, increased incidence of pulmonary embolus and wound hematoma, and a higher risk of infection can be expected with revision procedures. Common errors include misplacement of the incision, inadequate exposure or mobilization of the femur, inadequate removal of ectopic bone, improper positioning of components, or inadequate proximal support of the femoral component. Studies have indicated a higher risk of implant fatigue fracture in cases with inadequate proximal bone stock or where extended trochanteric osteotomies have been performed. In these cases, it is imperative that adjunctive reinforcement procedures such as bone grafting, cortical strut allografts, cables, and trochanteric plates are utilized to provide adequate proximal support to the femoral component.

The use of larger prostheses may also reduce the risk of avoiding prosthetic fatigue fracture. Although these adjunctive reinforcement procedures may minimize the risk of implant failure, they do not ensure a predictable clinical result.

- Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleaned of cement, bone chips, ectopic bone, or other foreign matter. Ectopic bone and/or bone spurs may lead to dislocation and painful or restricted motion.

- Range of motion should be thoroughly assessed for early impingement or joint instability. Postoperative instability (i.e., dislocation) is a leading complication associated with revision surgery and may result in additional surgery.

- Proper positioning of the components is important to minimize impingement which could lead to early failure, premature wear, device related noise, and/or dislocation, all of which may lead to revision surgery.

- To minimize the risk of acetabular shell loosening in uncemented applications, surgeons should consider the use of orthopedic bone fixation devices such as bone screws, spikes, pegs, fins, or other bone fixation devices. To minimize the risk of loose cemented acetabular

обеспечить правильную фиксацию вкладыша. Во время установки вкладыша, убедитесь, что мягкие ткани не попадают между чашкой и вкладышем. Охлаждение вкладыша уменьшает силу давления, необходимую для его установки.

- Избегайте повторных сборок и разборки компонентов, которые могут поставить под угрозу блокирующее действие блокирующего механизма, что приводит к несостоятельности компонента и повторной операции. Не собирайте, а затем не разбирайте керамическую головку и металлическую бедренную ножку. Это может привести к повреждению запорных конусных соединений. Как только головка подвергается ударному воздействию, бороздки на конусе ножки деформируются. Если керамическая головка удалена, конус металлической ножки не может быть повторно использован с керамической головкой.
- Необходимо уделять внимание надлежащему замешиванию цемента, адекватному слою цемента и полную опору всех частей устройства, фиксированного на костный цемент, для предотвращения концентрации напряжений, которые могут привести к несостоятельности фиксации. Конкретные инструкции по замешиванию и обращению с цементом можно найти на маркировке цементного продукта. Когда цемент застывает, необходимо соблюдать меры, чтобы предотвратить смещение компонентов протеза. Несоблюдение может привести к несостоятельности имплантата и повторной хирургической операции.
- Если головка была удалена с бедренного компонента, который будет оставлен на месте при ревизионной операции, рекомендуется использовать металлическую головку. Не устанавливайте керамическую головку на ранее использованном конусе, керамическая головка может поломаться от неровностей на бедренном конусе. Если обнаружен сломанный керамический материал, удалите все обнаруженные фрагменты и тщательно промойте и очистите место операции.
- Если компоненты должны быть оставлены на месте во время ревизионной операции, их следует тщательно проверить на наличие трещин, царапин, расшатывания и других признаков повреждения и, при необходимости, заменить. Компоненты головки или шейки следует менять только тогда, когда это клинически необходимо. Несоблюдение может привести к поломке имплантата и повторной хирургической операции.
- Опасности, связанные с повторным использованием этого устройства, включают, но не ограничиваются, инфекцию пациента, поломку устройства и/или неисправности устройства.
- При врожденном вывихе бедра следует соблюдать особую осторожность, чтобы предотвратить паралич седалищного нерва. Примечание: бедренный канал часто очень маленький и прямой и может потребовать очень маленького прямого бедренного протеза; однако, если это возможно, следует использовать протез обычного размера. Примечание: настоящая вертлужная впадина рудиментарна и неглубока. Ложная вертлужная впадина обычно не должна использоваться в качестве места размещения чашки по анатомическим и биомеханическим причинам.
- При ревматоидном артрите, особенно у пациентов, принимающих стероиды, кость может быть крайне порозна. Следует проявлять осторожность, чтобы предотвратить прободание дна вертлужной впадины или перелома медиальной стенки вертлужной впадины, бедренной кости или большого вертела
- Ревизионные операции предыдущих процедур эндопротезирования являются технически сложными и трудными для выполнения, и имеют более высокий уровень осложнений, как показано в литературе. Увеличение времени операции, увеличение кровопотери, увеличение частоты легочной эмболии и гематомы раны, а также более высокий риск

shells, care should be taken to prevent movement of the implant components while the cement cures.

- Physicians should consider component malposition, component placement, and the effect on range of motion and stability when using modular heads (with sleeves or skirts) and overhang liners.
- For computer assisted surgery systems, it is extremely important to correctly select input parameters (e.g., bony landmarks). Operators of this equipment should be familiar with the anatomy relevant to the procedure. Failure to provide proper input could cause problems such as violation of critical anatomical structures and malpositioned implants, which may lead to revision surgery.
- Trial instrumentation may be provided for the intraoperative assessment of the final implant fit. Do NOT implant trial components.
- Do not implant HA-coated devices in bone cement.

Postoperative

- Postoperative warnings, precautions, and patient care instructions presented by the physician are extremely important. Gradual weight bearing begins after surgery in ordinary total hip arthroplasty procedures. However, with the trochanter osteotomy or certain complex cases, the weight bearing status should be individualized with the non or partial weight bearing period extended.
- Patients should be warned against unassisted activity, particularly use of toilet facilities and other activities requiring excessive motion of the hip, as they may result in subluxation or dislocation.
- Handle patients with extreme care. Support should be provided to the operative leg when moving the patient. While placing the patient on bedpans, changing dressings and clothing, and similar activities, precautions should be taken to avoid placing an excessive load on the operative leg.
- Postoperative therapy, prescribed by the physician, should be structured to regain muscle strength around the hip and to attain a gradual increase of activities.
- Periodic x-rays, prescribed by the physician, are recommended for comparison to immediate postoperative conditions to detect long-term evidence of changes in position, loosening, bending, and/or cracking of components or loss of bone. If these conditions are evident, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of early revision considered.
- If the ceramic head must be revised for any reason and the hip stem is firmly fixed, the revision should be made with a CoCr head and corresponding polyethylene liner and metal shell. If the REFLECTION Ceramic Liner requires revision, both the ceramic liner and the REFLECTION Acetabular Shell cannot be reassembled to any liner. If the R3 poly liner requires revision, and the R3 Acetabular Shell is well-fixed, a new R3 poly liner may be assembled to the existing R3 acetabular shell. If fractured ceramic material is encountered intraoperatively, remove all loose, identifiable fragments and thoroughly irrigate and suction the operative site.
- Prophylactic antibiotics should be recommended to the patient, similar to those suggested by the American Heart Association, for conditions or situations which may result in bacteremia.
- Normal daily activity may be resumed at the physician's direction. Patients should be advised to seek a medical opinion(s) before entering potentially adverse environments that could affect the performance of the implant, such as electromagnetic or magnetic fields, including a magnetic resonance environment.
- The patient should be advised to report any pain, decrease in range of motion, swelling, fever, squeaking, clicking, popping, grating, or grinding noises, and unusual incidences. Patient reports of squeaking, clicking, popping, grating, or grinding should be carefully evaluated as they may indicate position changes in the components which may compromise the durability of the implants.
- Postoperative subluxation may result in higher wear and implant damage.

заражения можно ожидать при процедурах ревизии. Распространенные ошибки включают неправильный выбор хирургического доступа, недостаточное выделение или мобилизацию бедра, неправильное удаление эктопичной кости, неправильное расположение компонентов или неадекватную проксимальную опору бедренного компонента. Исследования показали более высокий риск усталостного перелома имплантата в случаях с недостаточным количеством костной ткани в проксимальном отделе или когда были выполнены расширенные вертельные остеотомии. В этих случаях крайне важно использовать дополнительные процедуры укрепления, такие как пересадка кости, аллотрансплантаты кортикальных фрагментов, шнуры и вертлужные пластины, чтобы обеспечить адекватную проксимальную опору бедренного компонента. Использование более крупных протезов может также снизить риск избежать усталостного перелома. Хотя эти дополнительные процедуры усиления могут минимизировать риск несостоятельности имплантата, они не обеспечивают предсказуемый клинический результат.

- Перед ушиванием рана должна быть тщательно очищена от цемента, костной стружки, посторонних костных фрагментов или других посторонних предметов. Эктопическая кость и/или костные отростки могут привести к вывиху и болезненному или ограниченному движению.

- Объем движений должен быть тщательно оценен на предмет соударений или нестабильности сустава. Послеоперационная нестабильность (например, вывих) является основным осложнением, связанным с ревизионной хирургией, и может привести к дополнительной операции.

- Правильное расположение компонентов важно для минимизации столкновений, которые могут привести к преждевременному выходу из строя, износу, шуму, связанному с устройством, и/или вывиху, что может привести к ревизионной операции.

- Чтобы свести к минимуму риск расшатывания чашки при бесцементном протезировании, хирурги должны рассмотреть возможность использования дополнительной фиксации, такой как костные винты, шипы, пины, гвозди или другие фиксаторы. Чтобы свести к минимуму риск расшатывания цементируемых чашек, следует позаботиться о том, чтобы предотвратить смещения компонентов протеза во время отвердевания цемента.

- Для компьютерных хирургических систем чрезвычайно важно правильно выбрать входные параметры (например, костные ориентиры). Операторы этого оборудования должны быть знакомы с анатомией, относящейся к процедуре. Неспособность обеспечить надлежащий ввод может вызвать проблемы, такие как нарушение критических анатомических структур и неправильной установки имплантатов, которые могут привести к ревизионной хирургии.

- Пробный инструментарий может быть предоставлен в целях интраоперационной оценки окончательной посадки имплантата. Не имплантируйте пробные компоненты.

- Не имплантируйте изделия с покрытием из гидроксиапатита на костный цемент.

После операции

- Очень важно соблюдать послеоперационные предупреждения, меры предосторожности и инструкции по уходу за пациентом, представленные врачом. После эндопротезирования рекомендуется постепенное увеличение нагрузки. При остеотомии большого вертела или некоторых сложных случаях статус увеличения нагрузки должен быть индивидуализирован с продленным периодом выдержки без или с неполной нагрузкой.

- Пациентов следует предостерегать от самостоятельной деятельности, особенно от использования туалетов и других

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety

Smith & Nephew hip systems have not been reviewed by the FDA for safety and compatibility in the MR environment. Hip system components have not been tested for heating or migration in the MR environment. Known risks of exposing implant devices to the MR environment include displacement, torque, and radio frequency induced heating. Implant devices may also create image artifacts in MR scans.

Retrieval and Analysis of Harvested Implants

The most important part of surgical implant retrieval is preventing damage that would render scientific examination useless. Special care should be given to protect the implant from damage during handling and shipment. Specifically, for conventional polyethylene or XLPE, use alternative sterilization method other than steam autoclave. Follow internal hospital procedures for the retrieval and analysis of implants harvested during surgery. When handling the harvested implants, use precautions to prevent spread of bloodborne pathogens. If the implant is to be returned to Smith & Nephew, Inc. for analysis, contact customer service at the phones listed in the Warranty and CLAIM section.

Smith & Nephew Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116 U.S.A.
Tel.: 901-396-2121
www.smith-nephew.com

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany
Tel.: 07462/208-0
Fax: 07462/208-135

Explanation of symbols used in labeling:

ID – Inner diameter
OD – Outer diameter
S/+0 – Short
M/+4 – Medium
L/+8 – Long
SO – Standard offset
H or HO – High offset



Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

- Manufacturer

действий, требующих чрезмерного движения бедра, поскольку они могут привести к подвывиху или вывиху.

- Обращайтесь с пациентами с особой осторожностью. При перемещении пациента должна быть обеспечена поддержка оперированной ноги. При размещении пациента на судне, при смене повязок и одежды и других подобных действиях следует принимать меры предосторожности, чтобы избежать чрезмерной нагрузки на оперированную ногу.

- Послеоперационная терапия, назначенная врачом, должна быть спланирована таким образом, чтобы восстановить мышечную силу вокруг бедра и добиться постепенного увеличения активности.

- Периодические процедуры рентгеноскопии, предписанные врачом, рекомендуются для сравнения с непосредственными послеоперационными состояниями для выявления долгосрочных признаков изменений в положении, расшатывания, сгибания и/или растрескивания компонентов или ослабления кости. Если эти состояния очевидны, пациенты должны быть взяты под наблюдение с оценкой возможности дальнейшего ухудшения и учёта преимущества ранней ревизии.

- Если керамическая головка должна быть подвержена ревизионной операции по какой-либо причине, а ножка тазобедренного сустава прочно закреплена, ревизионную операцию следует производить с использованием головки из сплава кобальта и хрома, соответствующего полиэтиленового вкладыша и металлической ножки.

- Пациентам следует рекомендовать профилактический курс антибиотиков.

- Нормальная ежедневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача. Пациентам следует рекомендовать проконсультироваться с врачом перед входом в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на работу имплантата, такие как электромагнитные или магнитные поля, включая магнитно-резонансную среду.

- Пациенту следует рекомендовать сообщать о любых болях, уменьшении амплитуды движений, отеках, лихорадке, скрипе, щелчках, трещинах, шумах или скрежете, а также о необычных случаях. Показания пациентов о скрипах, щелчках, скрежете или шорохе должны быть тщательно проанализированы, поскольку они могут указывать на изменения положения компонентов, которые могут повлиять на долговечность имплантатов.

- Послеоперационный подвывих может привести к повышенному износу и повреждению имплантата.

Безопасность при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Протезы тазобедренного сустава REDAPT компании Smith & Nephew не были рассмотрены на предмет безопасности и совместимости при использовании в магнитно-резонансной среде. Компоненты протеза тазобедренного сустава REDAPT не тестировались на предмет нагрева или миграции в магнитно-резонансной среде. Известные риски помещения имплантатов в магнитно-резонансную среду включают смещение, вращение и нагрев под воздействием радиочастот. Имплантаты могут создавать искажения изображения при проведении магнитно-резонансного сканирования.

Извлечение и анализ имплантата

Наиболее важной частью хирургического извлечения имплантата является предотвращение повреждений, лишаящих смысла проведение научной экспертизы. Необходимо соблюдать особые предосторожности для защиты имплантата от повреждений при обращении с ним и его транспортировке. Следуйте стандартным процедурам медицинского учреждения относительно извлечения и анализа имплантата. При обращении с извлеченными имплантатами соблюдайте меры предосторожности, чтобы предотвратить распространение

патогенов, передающихся через кровь. Если для анализа имплантат будет возвращаться в Smith & Nephew, Inc., свяжитесь со службой работы с клиентами по телефонам, приведенным в разделе «Гарантия и рекламация».

Смит энд Нефью, Инк. (Smith & Nephew Inc.)

1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, США

Tel.: 901-396-2121

www.smith-nephew.com

Смит энд Нефью Ортопедикс Гмбх (Smith & Nephew Orthopaedics GmbH)

Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Германия

Tel.: 07462/208-0

Fax: 07462/208-135

Объяснение символов, используемых в маркировке:

ID – Внутренний диаметр

OD – Внешний диаметр

S/+0 – Короткий

M/+4 – Средний

L/+8 – Длинный

SO – Стандартная опция (офсет)

H or HO – Латерализованная опция (офсет)



Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

- Производитель (изготовитель)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

**ДОПОЛНЕНИЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«КОМПОНЕНТЫ РЕВИЗИОННОГО ПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
REDAPT»**

**ADDITIONS TO INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE
«REDAPT TOTAL REVISION HIP JOINT PROsthESIS COMPONENTS»**

| Russian text | English text |
|---|---|
| <p>Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Компоненты ревизионного протеза тазобедренного сустава REDAPT»:</p> <p>- Протезы тазобедренного сустава REDAPT/ Компоненты протеза тазобедренного сустава REDAPT;</p> <p>- Протезы тазобедренного сустава/ Компоненты протеза тазобедренного сустава;</p> <p>- Протезы/ Компоненты.</p> <p>Наименования «Компоненты протеза тазобедренного сустава тотальные ревизионные REDAPT», «Компоненты протеза тазобедренного сустава REDAPT», «Компоненты протеза», «Протезные компоненты», «Компоненты», «Имплантаты», используемые по тексту данного документа, являются тождественными наименованиям:</p> <p>- Ножки ревизионные монолитные REDAPT;</p> <p>- Чашки пористые REDAPT;</p> <p>- Вкладыши цементируемые REDAPT;</p> <p>- Винты блокирующие REDAPT;</p> <p>- Набор заглушек REDAPT;</p> <p>- Заглушки центрального отверстия чашки REFLECTION;</p> <p>- Блоки замещающие REDAPT, в том числе Блоки замещающие REDAPT клинковые;</p> <p>- Чашки модульные REDAPT;</p> <p>- Муфты модульные REDAPT;</p> <p>- Ножки ревизионные REDAPT (под муфту).</p> <p>Наименование «Монолитные ножки», используемые по тексту, считать тождественными наименованию «Ножки ревизионные монолитные REDAPT».</p> <p>Наименования «Вертлужный компонент», «Чашки», «Пористые ревизионные чашки REDAPT» считать тождественным наименованию «Чашки пористые REDAPT».</p> <p>Наименование «Вкладыши», «Цементируемые антилюксационные вкладыши REDAPT» считать тождественным наименованию «Вкладыши цементируемые REDAPT».</p> <p>Наименование «Винты», «блокирующие винты» считать тождественным наименованию «Винты блокирующие REDAPT».</p> <p>Наименование «Заклушки», считать тождественным наименованию «Заклушки центрального отверстия чашки REFLECTION».</p> <p>Наименование «Замещающие блоки» считать тождественным наименованию «Блоки замещающие REDAPT».</p> <p>Наименование «Блоки клинковые», «Блоки «основание», «Блоки «крыло» считать тождественным наименованию «Блоки замещающие REDAPT клинковые».</p> <p>Наименование «Чашки модульные» считать тождественным наименованию «Чашки модульные REDAPT».</p> <p>Наименование «Муфты», «Муфты модульные» считать тождественным наименованию «Муфты модульные REDAPT».</p> <p>Наименование «Ножки (под муфту)» считать тождественным наименованию «Ножки ревизионные REDAPT (под муфту)».</p> | <p>The following names used throughout this document are identical to the name of the medical device “REDAPT total revision hip joint prosthesis components”:</p> <p>- REDAPT hip joint prosthesis components;</p> <p>- Hip joint prosthesis;</p> <p>- Prostheses.</p> <p>Names «REDAPT hip joint prosthesis components», «REDAPT total revision hip joint prosthesis components», «Prosthesis components», «Components», «Implants» used throughout this document are identical to the names of the medical device:</p> <p>- REDAPT revision monolithic stems;</p> <p>- REDAPT porous shells;</p> <p>- REDAPT cemented liners;</p> <p>- REDAPT locking screws;</p> <p>- REDAPT hole cover kit;</p> <p>- REFLECTION interfit threaded hole covers;</p> <p>- REDAPT augments including REDAPT blade augments;</p> <p>- REDAPT modular shells;</p> <p>- REDAPT modular sleeves;</p> <p>- REDAPT modular sleeved revision stems</p> <p>Names «Monolithic stems» used throughout the document’s text is identical to «REDAPT revision monolithic stems»</p> <p>Names «Acetabular components», «Shells/Cups» consider identical to the name of the medical device «REDAPT porous shells».</p> <p>Name «Liners», «REDAPT Cemented Anteverted Liners» considered identical to «REDAPT cemented liners».</p> <p>Name «Screws», «locking screws» consider identical to «REDAPT Locking screws».</p> <p>Name «Hole covers» consider identical to «REFLECTION interfit threaded hole covers».</p> <p>Name «Augment slices» consider identical to «REDAPT augment slices».</p> <p>Name «Blade Augments», «Augment «Base», «Augment «Wing» consider identical to «REDAPT blade augment».</p> <p>Name «Modular Shells» consider identical to «REDAPT Modular Shells».</p> <p>Name «Sleeves», «Modular Sleeves» consider identical to «REDAPT Modular Sleeves».</p> <p>Names «Sleeved stems» used throughout the document’s text is identical to «REDAPT modular sleeved revision stems»</p> |

| Russian text | English text |
|---|--|
| <p>НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ/ MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION</p> <p>Ножки ревизионные монолитные REDAPT, чашки пористые REDAPT, вкладыши цементируемые REDAPT, винты блокирующие REDAPT, набор заглушек REDAPT, заглушки центрального отверстия чашки REFLECTION, замещающие блоки REDAPT, включая замещающие блоки REDAPT клинковые, чашки модульные REDAPT, муфты модульные REDAPT и ножки ревизионные REDAPT (под муфту) являются Компонентами ревизионного протеза тазобедренного сустава REDAPT.</p> <p>Общее наименование медицинского изделия</p> <p>Компоненты ревизионного протеза тазобедренного сустава REDAPT.</p> <p>Варианты исполнения компонентов протеза указаны в разделе <i>Общее описание функциональных элементов МИ, составных частей МИ</i></p> | <p>REDAPT revision monolithic stems, REDAPT porous shells, REDAPT cemented liners, REDAPT locking screws, REDAPT hole cover kit, REFLECTION interfit threaded hole cover, REDAPT augments, including REDAPT blade augments, REDAPT modular shells, REDAPT modular sleeves and REDAPT modular sleeved revision stems are composed REDAPT total revision hip joint prosthesis components.</p> <p>The main name of medical device</p> <p>REDAPT total revision hip joint prosthesis components.</p> <p>Device description and variants information is indicated in paragraph <i>General description of functional elements of MD, parts and accessories of MD</i></p> |
| <p>КЛАССИФИКАЦИЯ МИ / MD CLASSIFICATION</p> <p>Класс потенциального риска применения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС – 3</p> <p>Кратность применения - Однократное применение</p> <p>Тип и длительность контакта: имплантируемые медицинские изделия постоянного (более 30 суток) контакта с внутренней средой и тканями организма.</p> <p>Стерильность - Стерильно</p> | <p>Potential class of risk in acc. with Directive EEC of MD 93/42 – III</p> <p>Frequency of use – Single use</p> <p>Contact type and duration: Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days)</p> <p>Sterility – Sterile</p> |
| <p>НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ / INTENDED USE AND INDICATIONS</p> <p>Компоненты ревизионного протеза тазобедренного сустава REDAPT предназначены для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Компоненты протеза тазобедренного сустава показаны для лиц, подвергающихся первичной и ревизионной операции, когда другие методы лечения и устройства оказались неэффективны в восстановлении тазобедренного сустава, повреждённого в результате травм, не воспалительных дегенеративных заболеваний суставов в любых сочетаниях: остеоартрит, аваскулярный некроз, травматический артрит, эпифизеолиз головки бедренной кости, артродез, перелом таза и диастрофический вариант. - Компоненты протеза тазобедренного сустава также показаны при воспалительных дегенеративных заболеваниях сустава, таких как ревматоидный артрит, вторичный артрит по отношению к другим заболеваниям и состояниям, врождённая дисплазия; при лечении несросшихся переломов, при переломах шейки бедра и вертельных переломах с вовлечением головки бедра, когда другие методы лечения оказались неэффективны; эндопротезировании, при остеотомии бедра, резекционной артропластике по Girdlestone, переломовывихах бедра и коррекции деформаций. <p>Компоненты ревизионного протеза тазобедренного сустава REDAPT предназначены для первичных и ревизионных операций.</p> <p>Компоненты ревизионного протеза тазобедренного сустава REDAPT предназначены для однократного применения для имплантации без использования костного цемента, кроме вкладышей REDAPT. Вкладыши REDAPT предназначены для однократного использования с использованием цемента.</p> <p>Некоторые из упомянутых диагнозов могут также увеличить риск возникновения осложнений и уменьшить процент удовлетворительных исходов.</p> <p>Для ревизионных операций задокументирован повышенный риск осложнений, возникающих по любым причинам. Факторы отбора пациентов, такие как возраст, вес и уровень активности, могут негативно влиять на долговечность имплантата и повысить риск повторного хирургического вмешательства. Литература показала более высокую вероятность ревизионных операций у более молодых, более тяжелых или более активных пациентов.</p> | <p>The REDAPT Revision Femoral System is indicated for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hip components are indicated for individuals undergoing primary and revision surgery where other treatments or devices have failed in rehabilitating hips damaged as a result of trauma or non-inflammatory degenerative joint disease (NIDJD) or any of its composite diagnoses of osteoarthritis, avascular necrosis, traumatic arthritis, slipped capital epiphysis, fused hip, fracture of the pelvis, and dystrophic variant. - Hip components are also indicated for inflammatory degenerative joint disease including rheumatoid arthritis, arthritis secondary to a variety of diseases and anomalies, and congenital dysplasia; treatments of nonunion, femoral neck fracture and trochanteric fractures of the proximal femur with head involvement that are unmanageable using other techniques; endoprosthesis, femoral osteotomy, or Girdlestone resection; fracture-dislocation of the hip; and correction of deformity. <p>The REDAPT Revision Femoral System is indicated for primary and revision surgery.</p> <p>The REDAPT Total Revision Hip Joint Prostheses are intended for single use only and is to be implanted without cement, except liners. The REDAPT Cemented Liner is intended for single use only and is to be implanted with bone cement.</p> <p>Some of the diagnoses listed above may increase the risk of complications and reduce the chance of a satisfactory result. Specifically, an increased risk of complications for revision surgery for any reason has been documented in the literature. Patient selection factors such as age, weight, and activity level can negatively affect implant longevity and increase the risk of revision surgery. Literature has shown a higher likelihood of revision in younger, heavier, or more active patients. Specifically, the risk of complications is greater in obese and morbidly obese patients.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>В частности, риск осложнений выше у пациентов с избыточной массой тела и патологическим ожирением.</p> | |
| <p>ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ / GENERAL DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS AND ACCESSORIES OF MD</p> | |
| <p>Компоненты ревизионного протеза тазобедренного сустава REDAPT:</p> <p>1. Ножки ревизионные монолитные REDAPT, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 12; 2. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 13; 3. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 14; 4. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 15; 5. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 16; 6. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 17; 7. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 18; 8. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 19; 9. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 20; 10. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 21; 11. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 12; 12. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 13; 13. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 14; 14. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 15; 15. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 16; 16. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 17; 17. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 18; 18. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 19; 19. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 20; 20. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 21; 21. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 22; 22. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 23; 23. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 24; 24. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 25; 25. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 26; 26. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 240 мм, размер 27; 27. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 300 мм, размер 12; 28. Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 300 мм, размер 13; | <p>REDAPT total revision hip prosthesis components:</p> <p>I. REDAPT revision monolithic stems, variants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 12 standard offset; 2. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 13 standard offset; 3. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 14 standard offset; 4. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 15 standard offset; 5. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 16 standard offset; 6. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 17 standard offset; 7. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 18 standard offset; 8. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 19 standard offset; 9. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 20 standard offset; 10. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 21 standard offset; 11. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 12 standard offset; 12. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 13 standard offset; 13. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 14 standard offset; 14. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 15 standard offset; 15. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 16 standard offset; 16. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 17 standard offset; 17. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 18 standard offset; 18. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 19 standard offset; 19. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 20 standard offset; 20. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 21 standard offset; 21. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 22 standard offset; 22. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 23 standard offset; 23. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 24 standard offset; 24. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 25 standard offset; 25. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 26 standard offset; 26. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 27 standard offset; 27. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 12 standard offset; 28. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 13 standard offset; 29. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 14 standard offset; |

| | | |
|---|-------------|---|
| 61. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 240 мм, размер 20; | монолитная, | 62. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 21 high offset; |
| 62. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 240 мм, размер 21; | монолитная, | 63. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 22 high offset; |
| 63. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 240 мм, размер 22; | монолитная, | 64. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 23 high offset; |
| 64. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 240 мм, размер 23; | монолитная, | 65. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 24 high offset; |
| 65. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 240 мм, размер 24; | монолитная, | 66. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 25 high offset; |
| 66. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 240 мм, размер 25; | монолитная, | 67. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 26 high offset; |
| 67. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 240 мм, размер 26; | монолитная, | 68. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 27 high offset; |
| 68. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 240 мм, размер 27; | монолитная, | 69. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 12 high offset; |
| 69. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 12; | монолитная, | 70. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 13 high offset; |
| 70. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 13; | монолитная, | 71. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 14 high offset; |
| 71. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 14; | монолитная, | 72. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 15 high offset; |
| 72. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 15; | монолитная, | 73. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 16 high offset; |
| 73. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 16; | монолитная, | 74. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 17 high offset; |
| 74. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 17; | монолитная, | 75. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 18 high offset; |
| 75. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 18; | монолитная, | 76. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 19 high offset; |
| 76. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 19; | монолитная, | 77. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 20 high offset; |
| 77. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 20; | монолитная, | 78. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 21 high offset; |
| 78. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 21; | монолитная, | 79. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 22 high offset; |
| 79. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 22; | монолитная, | 80. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 23 high offset; |
| 80. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 23; | монолитная, | 81. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 24 high offset; |
| 81. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 24; | монолитная, | 82. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 25 high offset; |
| 82. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 25; | монолитная, | 83. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 26 high offset; |
| 83. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 26; | монолитная, | 84. REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 27 high offset; |
| 84. Ножка ревизионная REDAPT латерализованная, L 300 мм, размер 27; | монолитная, | II. REDAPT porous shells, variants: |
| II. Чашки пористые REDAPT, варианты исполнения: | | 1. REDAPT porous cup 48mm; |
| 1. Чашка пористая REDAPT, 48 мм; | | 2. REDAPT porous cup 50mm; |
| 2. Чашка пористая REDAPT, 50 мм; | | 3. REDAPT porous cup 52mm; |
| 3. Чашка пористая REDAPT, 52 мм; | | 4. REDAPT porous cup 54mm; |
| 4. Чашка пористая REDAPT, 54 мм; | | 5. REDAPT porous cup 56mm; |
| 5. Чашка пористая REDAPT, 56 мм; | | 6. REDAPT porous cup 58mm; |
| 6. Чашка пористая REDAPT, 58 мм; | | 7. REDAPT porous cup 60mm; |
| 7. Чашка пористая REDAPT, 60 мм; | | 8. REDAPT porous cup 62mm; |
| 8. Чашка пористая REDAPT, 62 мм; | | 9. REDAPT porous cup 64mm; |
| 9. Чашка пористая REDAPT, 64 мм; | | 10. REDAPT porous cup 66mm; |
| 10. Чашка пористая REDAPT, 66 мм; | | 11. REDAPT porous cup 68mm; |
| 11. Чашка пористая REDAPT, 68 мм; | | 12. REDAPT porous cup 70mm; |
| 12. Чашка пористая REDAPT, 70 мм; | | 13. REDAPT porous cup 72mm; |
| 13. Чашка пористая REDAPT, 72 мм; | | 14. REDAPT porous cup 74mm; |
| 14. Чашка пористая REDAPT, 74 мм; | | 15. REDAPT porous cup 76mm; |
| 15. Чашка пористая REDAPT, 76 мм; | | 16. REDAPT porous cup 78mm; |
| 16. Чашка пористая REDAPT, 78 мм; | | 17. REDAPT porous cup 80mm; |
| | | III. REDAPT Cemented Liners, variants: |

| | |
|--|---|
| <p>17. Чашка пористая REDAPT, 80 мм;</p> <p>III. Вкладыши цементируемые REDAPT, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 28/48 мм; 2. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 28/50 мм; 3. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 32/50 мм; 4. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 32/52 мм; 5. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 32/54 мм; 6. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 36/54 мм; 7. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 36/56 мм; 8. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 36/58 мм; 9. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 36/60 мм; 10. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 36/62 мм; 11. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 36/64 мм; 12. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 36/66-68 мм; 13. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 36/70-74 мм; 14. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 36/76-80 мм; 15. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 40/58 мм; 16. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 40/60 мм; 17. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 40/62 мм; 18. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 40/64 мм; 19. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 40/66-68 мм; 20. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 40/70-74 мм; 21. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°, 40/76-80 мм; 22. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 28/48 мм; 23. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 28/50 мм; 24. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 32/50 мм; 25. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 32/52 мм; 26. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 32/54 мм; 27. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 36/54 мм; 28. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 36/56 мм; 29. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 36/58 мм; 30. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 36/60 мм; 31. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 36/62 мм; 32. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 36/64 мм; 33. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 36/66-68 мм; 34. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 36/70-74 мм; 35. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 36/76-80 мм; 36. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 40/58 мм; 37. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 40/60 мм; 38. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 40/62 мм; 39. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 40/64 мм; 40. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 40/66-68 мм; 41. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 40/70-74 мм; 42. Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 40/76-80 мм; <p>IV. Винты блокирующие REDAPT, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Винт блокирующий REDAPT, 15 мм; 2. Винт блокирующий REDAPT, 20 мм; 3. Винт блокирующий REDAPT, 25 мм; 4. Винт блокирующий REDAPT, 30 мм; 5. Винт блокирующий REDAPT, 35 мм; 6. Винт блокирующий REDAPT, 40 мм; 7. Винт блокирующий REDAPT, 45 мм; 8. Винт блокирующий REDAPT, 50 мм; <p>V. Набор заглушек REDAPT, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Заглушка отверстия (14 шт); 2. Установщик заглушек (2 шт); <p>VI. Заглушки центрального отверстия чашки REFLECTION.</p> <p>VII. Блоки замещающие REDAPT, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 50 x 12 мм; 2. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 56 x 12 мм; 3. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 62 x 12 мм; 4. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 68 x 12 мм; 5. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 74 x 12 мм; 6. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 50 x 18 мм; 7. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 56 x 18 мм; | <ol style="list-style-type: none"> 1. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 28mm X 48mm; 2. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 28mm X 50mm; 3. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 32mm X 50mm; 4. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 32mm X 52mm; 5. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 32mm X 54mm; 6. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36mm X 54mm; 7. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36mm X 56mm; 8. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36mm X 58mm; 9. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36mm X 60mm; 10. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36mm X 62mm; 11. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36mm X 64mm; 12. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36mm X 66-68mm; 13. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36mm X 70-74mm; 14. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36mm X 76-80mm; 15. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40mm X 58mm; 16. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40mm X 60mm; 17. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40mm X 62mm; 18. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40mm X 64mm; 19. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40mm X 66-68mm; 20. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40mm X 70-74mm; 21. REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40mm X 76-80mm; 22. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 28mm X 48mm; 23. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 28mm X 50mm; 24. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 32mm X 50mm; 25. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 32mm X 52mm; 26. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 32mm X 54mm; 27. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 36mm X 54mm; 28. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 36mm X 56mm; 29. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 36mm X 58mm; 30. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 36mm X 60mm; 31. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 36mm X 62mm; 32. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 36mm X 64mm; 33. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 36mm X 66-68mm; 34. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 36mm X 70-74mm; 35. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 36mm X 76-80mm; 36. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 40mm X 58mm; 37. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 40mm X 60mm; 38. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 40mm X 62mm; 39. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 40mm X 64mm; 40. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 40mm X 66-68mm; 41. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 40mm X 70-74mm; 42. REDAPT anteverted cemented XLPE liner 40mm X 76-80mm; <p>IV. REDAPT Locking screws, variants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. REDAPT Locking Screw 15mm; 2. REDAPT Locking Screw 20mm; 3. REDAPT Locking Screw 25mm; 4. REDAPT Locking Screw 30mm; 5. REDAPT Locking Screw 35mm; 6. REDAPT Locking Screw 40mm; 7. REDAPT Locking Screw 45mm; 8. REDAPT Locking Screw 50mm; <p>V. REDAPT Hole cover kit, composed of:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hole cover (14pcs); 2. Hole cover installer (2pcs); <p>VI. REFLECTION THREADED HOLE COVER.</p> <p>VII. REDAPT SLICE AUGMENT, variants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. REDAPT Slice Augment 50 mm X 12mm; 2. REDAPT Slice Augment 56 mm X 12mm; 3. REDAPT Slice Augment 62 mm X 12mm; |
|--|---|

8. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 62 x 18 мм;
9. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 68 x 18 мм;
10. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 74 x 18 мм;
11. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 50 x 24 мм;
12. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 56 x 24 мм;
13. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 62 x 24 мм;
14. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 68 x 24 мм;
15. Блок замещающий REDAPT сегментарный, 74 x 24 мм;
16. Блок замещающий REDAPT "скоба", 50 x 8 мм;
17. Блок замещающий REDAPT "скоба", 56 x 8 мм;
18. Блок замещающий REDAPT "скоба", 62 x 8 мм;
19. Блок замещающий REDAPT "скоба", 68 x 8 мм;
20. Блок замещающий REDAPT "скоба", 50 x 12 мм;
21. Блок замещающий REDAPT "скоба", 56 x 12 мм;
22. Блок замещающий REDAPT "скоба", 62 x 12 мм;
23. Блок замещающий REDAPT "скоба", 68 x 12 мм;
24. Блок замещающий REDAPT "скоба", 74 x 12 мм;
25. Блок замещающий REDAPT "скоба", 50 x 18 мм;
26. Блок замещающий REDAPT "скоба", 56 x 18 мм;
27. Блок замещающий REDAPT "скоба", 62 x 18 мм;
28. Блок замещающий REDAPT "скоба", 68 x 18 мм;
29. Блок замещающий REDAPT "скоба", 74 x 18 мм;
30. Блок замещающий REDAPT клинковый - основание, размер 50 мм;
31. Блок замещающий REDAPT клинковый - основание, размер 56 мм;
32. Блок замещающий REDAPT клинковый - основание, размер 62 мм;
33. Блок замещающий REDAPT клинковый - основание, размер 68 мм;
34. Блок замещающий REDAPT клинковый – крыло;

VIII. Чашки модульные REDAPT, варианты исполнения:

1. Чашка модульная REDAPT, 48 мм;
2. Чашка модульная REDAPT, 50 мм;
3. Чашка модульная REDAPT, 52 мм;
4. Чашка модульная REDAPT, 54 мм;
5. Чашка модульная REDAPT, 56 мм;
6. Чашка модульная REDAPT, 58 мм;
7. Чашка модульная REDAPT, 60 мм;
8. Чашка модульная REDAPT, 62 мм;
9. Чашка модульная REDAPT, 64 мм;
10. Чашка модульная REDAPT, 66 мм;
11. Чашка модульная REDAPT, 68 мм;
12. Чашка модульная REDAPT, 70 мм;
13. Чашка модульная REDAPT, 72 мм;
14. Чашка модульная REDAPT, 74 мм;
15. Чашка модульная REDAPT, 76 мм;
16. Чашка модульная REDAPT, 78 мм;
17. Чашка модульная REDAPT, 80 мм;

IX. Муфты модульные REDAPT, варианты исполнения:

1. Муфта модульная REDAPT, для ножек 12-13, размер S;
2. Муфта модульная REDAPT, для ножек 14-15, размер S;
3. Муфта модульная REDAPT, для ножек 16-17, размер S;
4. Муфта модульная REDAPT, для ножек 18-19, размер S;
5. Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер S;
6. Муфта модульная REDAPT, для ножек 12-13, размер M;
7. Муфта модульная REDAPT, для ножек 14-15, размер M;
8. Муфта модульная REDAPT, для ножек 16-17, размер M;
9. Муфта модульная REDAPT, для ножек 18-19, размер M;
10. Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер M;
11. Муфта модульная REDAPT, для ножек 12-13, размер XS;
12. Муфта модульная REDAPT, для ножек 14-15, размер XS;
13. Муфта модульная REDAPT, для ножек 16-17, размер XS;
14. Муфта модульная REDAPT, для ножек 18-19, размер XS;
15. Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер XS;

4. REDAPT Slice Augment 68 mm x 12mm;
5. REDAPT Slice Augment 74 mm x 12mm;
6. REDAPT Slice Augment 50 mm x 18mm;
7. REDAPT Slice Augment 56 mm x 18mm;
8. REDAPT Slice Augment 62 mm x 18mm;
9. REDAPT Slice Augment 68 mm x 18mm;
10. REDAPT Slice Augment 74 mm x 18mm;
11. REDAPT Slice Augment 50 mm x 24mm;
12. REDAPT Slice Augment 56 mm x 24mm;
13. REDAPT Slice Augment 62 mm x 24mm;
14. REDAPT Slice Augment 68 mm x 24mm;
15. REDAPT Slice Augment 74 mm x 24mm;
16. REDAPT Staple Augment 50 mm x 8mm;
17. REDAPT Staple Augment 56 mm x 8mm;
18. REDAPT Staple Augment 62 mm x 8mm;
19. REDAPT Staple Augment 68 mm x 8mm;
20. REDAPT Staple Augment 50 mm x 12mm;
21. REDAPT Staple Augment 56 mm x 12mm;
22. REDAPT Staple Augment 62 mm x 12mm;
23. REDAPT Staple Augment 68 mm x 12mm;
24. REDAPT Staple Augment 74 mm x 12mm;
25. REDAPT Staple Augment 50 mm x 18mm;
26. REDAPT Staple Augment 56 mm x 18mm;
27. REDAPT Staple Augment 62 mm x 18mm;
28. REDAPT Staple Augment 68 mm x 18mm;
29. REDAPT Staple Augment 74 mm x 18mm;
30. REDAPT Blade Augment Base 50 mm;
31. REDAPT Blade Augment Base 56 mm;
32. REDAPT Blade Augment Base 62 mm;
33. REDAPT Blade Augment Base 68 mm;
34. REDAPT Blade Augment Wing;

VIII. REDAPT Modular Shells, variants:

1. REDAPT Modular Shell 48 mm;
2. REDAPT Modular Shell 50 mm;
3. REDAPT Modular Shell 52 mm;
4. REDAPT Modular Shell 54 mm;
5. REDAPT Modular Shell 56 mm;
6. REDAPT Modular Shell 58 mm;
7. REDAPT Modular Shell 60 mm;
8. REDAPT Modular Shell 62 mm;
9. REDAPT Modular Shell 64 mm;
10. REDAPT Modular Shell 66 mm;
11. REDAPT Modular Shell 68 mm;
12. REDAPT Modular Shell 70 mm;
13. REDAPT Modular Shell 72 mm;
14. REDAPT Modular Shell 74 mm;
15. REDAPT Modular Shell 76 mm;
16. REDAPT Modular Shell 78 mm;
17. REDAPT Modular Shell 80 mm;

IX. REDAPT Modular Sleeves, variants:

1. REDAPT Modular Sleeve SM 12-13;
2. REDAPT Modular Sleeve SM 14-15;
3. REDAPT Modular Sleeve SM 16-17;
4. REDAPT Modular Sleeve SM 18-19;
5. REDAPT Modular Sleeve SM 20-21;
6. REDAPT Modular Sleeve MED 12-13;
7. REDAPT Modular Sleeve MED 14-15;
8. REDAPT Modular Sleeve MED 16-17;
9. REDAPT Modular Sleeve MED 18-19;
10. REDAPT Modular Sleeve MED 20-21;
11. REDAPT Modular Sleeve 12-13 XSM;
12. REDAPT Modular Sleeve 14-15 XSM;
13. REDAPT Modular Sleeve 16-17 XSM;
14. REDAPT Modular Sleeve 18-19 XSM;
15. REDAPT Modular Sleeve 20-21 XSM;

16. Муфта модульная REDAPT, для ножек 22-23, размер S;
17. Муфта модульная REDAPT, для ножек 24-25, размер S;
18. Муфта модульная REDAPT, для ножек 26-27, размер S;
19. Муфта модульная REDAPT, для ножек 22-23, размер M;
20. Муфта модульная REDAPT, для ножек 24-25, размер M;
21. Муфта модульная REDAPT, для ножек 26-27, размер M;
22. Муфта модульная REDAPT, для ножек 22-23, размер XS;
23. Муфта модульная REDAPT, для ножек 24-25, размер XS;
24. Муфта модульная REDAPT, для ножек 26-27, размер XS;
25. Муфта модульная REDAPT, для ножек 12-13, размер L;
26. Муфта модульная REDAPT, для ножек 14-15, размер L;
27. Муфта модульная REDAPT, для ножек 16-17, размер L;
28. Муфта модульная REDAPT, для ножек 18-19, размер L;
29. Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер L;
30. Муфта модульная REDAPT, для ножек 22-23, размер L;
31. Муфта модульная REDAPT, для ножек 24-25, размер L;
32. Муфта модульная REDAPT, для ножек 26-27, размер L;

X. Ножки ревизионные REDAPT (под муфту), варианты исполнения:

1. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 12;
2. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 13;
3. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 14;
4. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 15;
5. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 16;
6. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 17;
7. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 18;
8. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 19;
9. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 20;
10. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 21;
11. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 12;
12. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 13;
13. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 14;
14. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 15;
15. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 16;
16. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 17;
17. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 18;
18. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 19;
19. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 20;
20. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 21;
21. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 12;
22. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 13;
23. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 14;

16. REDAPT Modular Sleeve SM 22-23;
17. REDAPT Modular Sleeve SM 24-25;
18. REDAPT Modular Sleeve SM 26-27;
19. REDAPT Modular Sleeve MED 22-23;
20. REDAPT Modular Sleeve MED 24-25;
21. REDAPT Modular Sleeve MED 26-27;
22. REDAPT Modular Sleeve 22-23 XSM;
23. REDAPT Modular Sleeve 24-25 XSM;
24. REDAPT Modular Sleeve 26-27 XSM;
25. REDAPT Modular Sleeve LG 12-13;
26. REDAPT Modular Sleeve LG 14-15;
27. REDAPT Modular Sleeve LG 16-17;
28. REDAPT Modular Sleeve LG 18-19;
29. REDAPT Modular Sleeve LG 20-21;
30. REDAPT Modular Sleeve LG 22-23;
31. REDAPT Modular Sleeve LG 24-25;
32. REDAPT Modular Sleeve LG 26-27;

X. REDAPT Modular sleeved revision stems, variants:

1. REDAPT modular sleeved revision stem, standard off-set, 240mm Size 12;
2. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 240mm Size 13;
3. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 240mm Size 14;
4. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 240mm Size 15;
5. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 240mm Size 16;
6. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 240mm Size 17;
7. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 240mm Size 18;
8. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 240mm Size 19;
9. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 240mm Size 20;
10. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 240mm Size 21;
11. REDAPT modular sleeved revision stem, standard off-set, 240mm Size 12;
12. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 240mm Size 13;
13. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 240mm Size 14;
14. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 240mm Size 15;
15. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 240mm Size 16;
16. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 240mm Size 17;
17. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 240mm Size 18;
18. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 240mm Size 19;
19. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 240mm Size 20;
20. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 240mm Size 21;
21. REDAPT modular sleeved revision stem, standard off-set, 300mm Size 12;
22. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 300mm Size 13;
23. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 300mm Size 14;

56. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 25;
 57. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 26;
 58. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 27;
 59. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 22;
 60. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 23;
 61. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 24;
 62. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 25;
 63. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 26;
 64. Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 27.

56. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 300mm Size 25;
 57. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 300mm Size 26;
 58. REDAPT modular sleeved revision stem standard offset, 300mm Size 27;
 59. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 300mm Size 22;
 60. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 300mm Size 23;
 61. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 300mm Size 24;
 62. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 300mm Size 25;
 63. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 300mm Size 26;
 85. REDAPT modular sleeved revision stem high offset, 300mm Size 27.

Описание основных функциональных элементов / Description of main functional elements

Ножки ревизионные монолитные REDAPT / REDAPT monolithic revision stems:

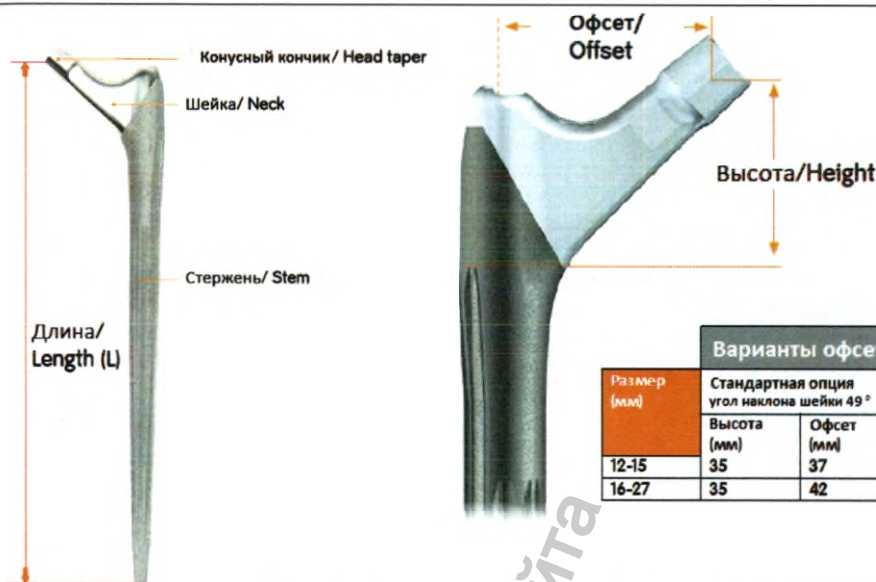
- Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная / REDAPT monolithic revision stem standard offset
 L 190 мм - размеры с 12 по 21 / L 190mm - sizes 12-21
 L 240 мм - размеры с 12 по 27 / L 240mm - sizes 12-27
 L 300 мм - размеры с 12 по 27 / L 300mm - sizes 12-27
- Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная / REDAPT monolithic revision stem high offset
 L 190 мм - размеры с 12 по 21 / L 190mm - sizes 12-21
 L 240 мм - размеры с 12 по 27 / L 240mm - sizes 12-27
 L 300 мм - размеры с 12 по 27 / L 300mm - sizes 12-27

Пример варианта исполнения: / Example of variation:



Ножка ревизионная монолитная REDAPT, стандартная, L 190 мм, размер 21 / REDAPT monolithic revision stem, standart off-set, 190mm Size 21

Размеры ножек, в зависимости от вариантов исполнения: / Stems dimensions, in accordance with variations:



| Размер (мм) | Стандартная опция угол наклона шейки 49° | | Латерализованная опция угол наклона шейки 55° | |
|-------------|--|------------|---|------------|
| | Высота (мм) | Офсет (мм) | Высота (мм) | Офсет (мм) |
| 12-15 | 35 | 37 | 35 | 45 |
| 16-27 | 35 | 42 | 35 | 50 |

| Особенности конструкции / Design features | |
|--|----------|
| Коническая ножка с желобками / Fluted Tapered Stem | Да / Yes |
| Пескоструйная обработка ножки / Grit Blasted Stem | Да / Yes |
| Применение модульных муфт / Modular Sleeves | Нет / No |
| Конус шейки / Neck taper | 12/14 |
| Применение модульных шеек / Modular Necks Used | Нет / No |

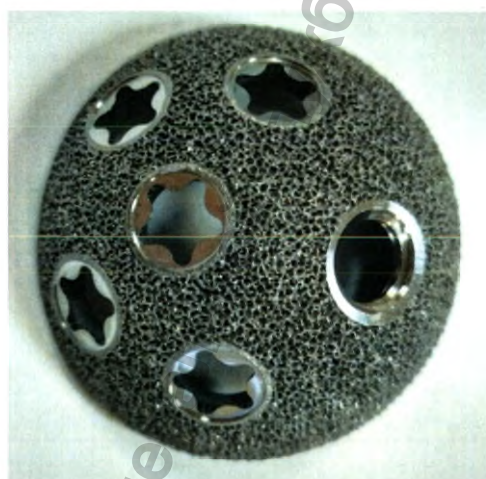
Ревизионная ножка REDAPT представляет собой коническую бедренную ножку с дистальной фиксацией, изготовленную из ковального титанового сплава (Ti-6Al-4V) и обработанную по пескоструйной технологии. Безмуфтовые монолитные бедренные ножки REDAPT оснащаются немодульным фиксированным вариантом шейки ножки и предназначены для ревизионных операций на тазобедренном суставе, требующих дистальной фиксации.

REDAPT Monolithic revision stem is a tapered, distally fixed femoral stem that manufactured from forged titanium alloy (Ti-6Al-4V) and has a grit finish blast. The REDAPT Sleeveless Monolithic Hip Stems have a non-modular, fixed neck stem option to address revision hip cases requiring distal fixation.

Чашки пористые REDAPT / REDAPT porous shells

Внешний диаметр: 48-80 мм (с шагом 2мм) / Outer diameter: 48-80mm (2mm increments)

Пример варианта исполнения: / Example of variation:



Чашка пористая REDAPT, 52 мм / REDAPT porous cup 52mm

| Особенности конструкции / Design features | |
|---|--------------------|
| Покрытие поверхности / Surface coating | Не применимо / n/a |

| | |
|--|-------------|
| Пористая структура на всю толщину чашки/ Shell Porous Through thickness | Да/ Yes |
| Размеры (наружный диаметр)/ Sizes (OD) | 48–80 мм/мм |
| Бесцементная фиксация/ Cementless Fixation | Да/ Yes |
| Фиксация винтами/ Screw Fixation | Да/ Yes |
| Средняя длина пересечения пустот/ Mean Void Intercept Length (MVIL) | 281 мкм/ μm |
| Пористость/ Porosity | 61,7 % |

Полностью пористая ревизионная чашка REDAPT используется при ревизионном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава для комплексной ревизии вертлужной впадины. Полностью пористая структура создает каркас для быстрого врастания костной ткани и обеспечивает стабильность на раннем этапе, требуемую при сложных ревизионных операциях.

Чашка REDAPT состоит из монолитных сегментов, сегментов, изготовленных на всю толщину из пористого материала, и отверстий для блокирующих винтов с переменным углом введения. Монолитные сегменты располагаются по краю чашки, в местах расположения отверстий для вертлужных винтов, а также в области резьбового отверстия на полюсе чашки, соприкасающегося с устройством ввода винтов. Пористая структура изготавливается послойно из порошка сплава Ti-6Al-4V на установке для прямого лазерного спекания металлов компании «ЭОС» (EOS). На крупные плоские пористые концы изделия наращиваются округлые выступы или бугорки, делающие поверхность шероховатой. Эти элементы наращиваются на поверхностях пористой структуры для увеличения степени ее шероховатости.

Вкладыш фиксируется в пористой вертлужной чашке REDAPT посредством цементирования. Имеющиеся в чашке отверстия для винтов позволяют использовать как блокирующие винты, так и неблокирующие винты со сферическими головками. Возможность изменять угол введения винтов позволяет хирургу нацеливать их на неповрежденные участки кости, что способствует обеспечению долговременной фиксации.

The REDAPT Fully Porous Revision Shell is for use in Revision Total Hip Arthroplasty for complex acetabular revisions. The fully porous structure provides scaffolding for early bony in-growth and creates the initial stability required during difficult revision surgeries.

The REDAPT shell incorporates both solid section and sections that are porous through the shell thickness and variable angle locking screw holes. The solid sections are at the rim, acetabular screw holes, and the threaded hole at the pole which interfaces with the screw inserter. The porous structure built layer-by-layer from Ti-6Al-4V powder on an EOS direct metal sintering machine. Roughening bumps or rounded projections were added to the large, flat, porous ends of the device. These features added to the surfaces of the porous structure to increase the roughness of the surfaces.

The REDAPT Porous Acetabular Shell designed to allow cementing of the cemented liner. The shell screw holes will accept both the locking screws and non-locking spherical head screws. The ability to angle the screws allows the surgeon to aim for intact bone that will help to ensure long term fixation.

Вкладыши REDAPT, на примере варианта исполнения: / REDAPT liners, example of variations:



Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°, 28/50 мм / REDAPT anteverted cemented XLPE liner 28mm x 50mm

| | 28мм/мм | | 32мм/мм | | 36мм/мм | | 40мм/мм | |
|------------|---------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|-----|
| | 0° | 20° | 0° | 20° | 0° | 20° | 0° | 20° |
| 48мм/мм | | | | | | | | |
| 50мм/мм | | | | | | | | |
| 52мм/мм | | | | | | | | |
| 54мм/мм | | | | | | | | |
| 56мм/мм | | | | | | | | |
| 58мм/мм | | | | | | | | |
| 60мм/мм | | | | | | | | |
| 62мм/мм | | | | | | | | |
| 64мм/мм | | | | | | | | |
| 66-68мм/мм | | | | | | | | |
| 70-74мм/мм | | | | | | | | |
| 76-80мм/мм | | | | | | | | |

Совместимость чашек и вкладышей REDAPT/ REDAPT shells and liners compatibility

Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0°: 28/48 мм, 28/50 мм, 32/50 мм, 32/52 мм, 32/54 мм, 36/54 мм, 36/56 мм, 36/58 мм, 36/60 мм, 36/62 мм, 36/64 мм, 36/66-68 мм, 36/70-74 мм, 36/76-80 мм, 40/58 мм, 40/60 мм, 40/62 мм, 40/64 мм, 40/66-68 мм, 40/70-74 мм, 40/76-80 мм.

Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 20°: 28/48 мм, 28/50 мм, 32/50 мм, 32/52 мм, 32/54 мм, 36/54 мм, 36/56 мм, 36/58 мм, 36/60 мм, 36/62 мм, 36/64 мм, 36/66-68 мм, 36/70-74 мм, 36/76-80 мм, 40/58 мм, 40/60 мм, 40/62 мм, 40/64 мм, 40/66-68 мм, 40/70-74 мм, 40/76-80 мм.

Вкладыши в наименовании имеют 2 типа диаметра (Вкладыш цементируемый REDAPT, XLPE, 0° 28/48 мм): первый диаметр - 28мм указывает на совместимый диаметр головки, второй диаметр - 48мм указывает на совместимый диаметр чашки/ Inserts in the name have 2 types of diameter (REDAPT cementing insert, XLPE, 0° 28/48 mm): the first diameter - 28 mm indicates the compatible head diameter, the second diameter - 48 mm indicates the compatible cup diameter.

Использование вкладышей 0° и 20° определяется хирургом в зависимости от клинических показаний и индивидуальных анатомических особенностей. Вкладыш 20° ограничивает движение головки сустава и используется, как правило, для предупреждения вывиха или смещения. Вкладыш 0° не ограничивает движение головки сустава и применяется в остальных случаях/ The use of 0° and 20° inserts is determined by the surgeon depending on the clinical indications and individual anatomical features. The liner 20° oranichivaet movement of the head of the joint and is used, as a rule, to prevent dislocation or displacement. The 0° liner does not limit the movement of the head of the joint and is used in other cases.

| Особенности конструкции/Design features | |
|--|---|
| Материал/ Material | Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ; ASTM F648)/ UHMWPE (ASTM F648) |
| Канавки для сцепления с костным цементом/ Grooves to Interface with Bone Cement | Да/ Yes |
| Шарики для обеспечения постоянства толщины цементной мантии / Spheres to Ensure Consistent Cement Mantle | Да/ Yes |
| Угол наклона / Lip Angle | 2 варианта: 0° (плоский) и 20°(антеверсия/выступ в 20°)/ 2 options: 0° (flat) and 20° (anteversion / influx at 20°) |
| Размеры (внутренний диаметр)/ Sizes (ID) | 28, 32, 36, 40, 44 |
| Размеры (наружный диаметр)/ Sizes (OD) | 48-80 |

Цементируемый антилюксационный вкладыш REDAPT изготавливается из полиэтилена с большим количеством поперечных связей. Выпускаются цементируемые вкладыши с углом антеверсии 20° и внутренним диаметром 28 мм, 32 мм, 36

REDAPT Anteverted Cemented Liner manufactured with highly cross-linked polyethylene. The 20° anteverted cemented liners are available with an inner diameter of 28 mm, 32 mm, 36 mm, 40 mm, and 44 mm. The liners have machined fixation grooves on the non-

мм, 40 мм и 44 мм. На поверхности вкладышей, не участвующей в образовании подвижного сочленения, методом механической обработки нанесены канавки для сцепления с костным цементом. Кроме того, в эти поверхности интегрированы выступающие полиэтиленовые шарики, позволяющие создать между вкладышем и пористой чашкой или собственной вертлужной впадиной пациента цементную мантию постоянной толщиной 1,5 мм.

articulated surface to interface with bone cement. The non-articulating surface also has integral polyethylene spheres that extend from the surface to ensure a consistent 1.5mm cement mantle with the porous shell or natural acetabulum.

Винты блокирующие REDAPT, на примере варианта исполнения / REDAPT locking screws, example of variations



Винта блокирующего REDAPT, 35 мм / REDAPT Locking Screw 35mm

Блокирующие винты REDAPT изготавливаются из сплава Ti-6Al-4V. Выпускаются винты с длинами 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 60 мм и 70 мм.

The REDAPT Locking Screw manufactured from Ti-6Al-4V. The screw is available in lengths of 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 60 mm, and 70 mm.

Заглушка центрального отверстия чашки REFLECTION / REFLECTION Threaded Hole Cover



Наличие верхушечного отверстия в чашке позволяет легко оценить её посадку во впадине. Водонепроницаемая заглушка верхушечного отверстия чашки имеет уникальный дизайн, который герметично закрывает отверстие и предотвращает распространение дебриса, а также минимизирует ползучесть полиэтилена.

Having an apex hole in the shell allows easy assessment of cup seating. The watertight apex hole cover has a unique design that seals the shell, which prevents debris transfer as well as minimizes polyethylene creep.

Набор заглушек REDAPT/ REDAPT Hole Cover Kit



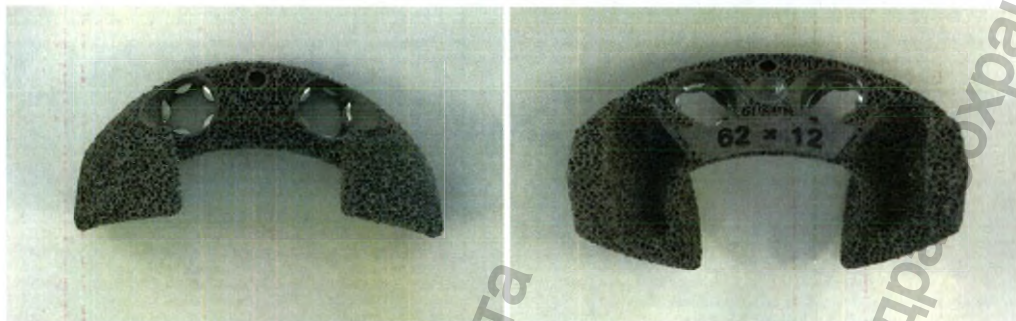
Заглушки для отверстий REDAPT изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) и используются для закрытия любых неиспользуемых отверстий для винтов в пористой вертлужной чашке REDAPT, а также шестигранных шлицев головок блокирующих и неблокирующих винтов. Все заглушки для отверстий выпускаются одного размера. Они устанавливаются в отверстия для винтов и в

The REDAPT Hole Cover manufactured from UHMWPE and utilized to cover any non-used screw holes on the REDAPT Porous Acetabular Shell and the hex of the non-locking and locking screw. The hole over is available in one size and snaps in to the screw holes of the shell and screw hex using an inserter. The hole covers only purpose is to prevent the migration of bone cement through the screw holes from the inside surface to the outside surface of the shell and prevent

шестигранные шлицы головок винтов при помощи установщика. Заглушки для отверстий предназначены для предотвращения распространения костного цемента с внутренней на наружную поверхность чашки через отверстия для винтов, а также для предотвращения проникновения костного цемента в шестигранные шлицы, что может затруднить извлечение винтов.

bone cement from covering the screw hex thereby making screw removal more difficult.

Блоки замещающие REDAPT «скоба», на примере варианта исполнения: / REDAPT Staple augments, example of variations:



Блок замещающий REDAPT "скоба", 62 x 12 мм / REDAPT Staple Augment 62 mm x 12mm

Блоки замещающие REDAPT сегментарные, на примере варианта исполнения: / REDAPT slice augments, example of variations:



Блок замещающий REDAPT сегментарный, 50 x 18 мм / REDAPT Slice Augment 50mm x 18mm

Блоки замещающие REDAPT клинковые, на примерах вариантов исполнения: / REDAPT Blade Augments, examples of variations:



Блок замещающий REDAPT клинковый – основание, 68 мм / REDAPT Blade Augment Base, 68 mm



Блок замещающий REDAPT клинковый – крыло / REDAPT Blade Augment Wing



Общий вид конструкции / Structure general view

| | Блок замещающий REDAPT "скоба" | | | Блок замещающий REDAPT сегментарный | | | Блок замещающий REDAPT клинковый | |
|----------|--------------------------------|----------|----------|-------------------------------------|----------|----------|----------------------------------|-------|
| | 8 мм/мм | 12 мм/мм | 18 мм/мм | 12 мм/мм | 18 мм/мм | 24 мм/мм | Основание | Крыло |
| 50 мм/мм | | | | | | | | |
| 56 мм/мм | | | | | | | | |
| 62 мм/мм | | | | | | | | |
| 68 мм/мм | | | | | | | | |
| 74 мм/мм | | | | | | | | |

Блоки замещающие REDAPT предназначены только для одноразового использования и должны быть имплантированы с помощью костного цемента в сопрягающуюся вертлужную чашку и без костного цемента в костное ложе. Блоки предназначены для использования в первичных и ревизионных операциях, когда у вертлужной впадины имеются дефекты крыши, передней или

REDAPT Augments intended for single use only and are to be implanted with bone cement to the mating acetabular shell and without bone cement to the bone interface. Augments are intended to be used in primary and revision surgeries where the acetabulum has the deficiencies of the acetabular roof, anterior or posterior

задней колонны, дефекты медиальной стенки и/или протрузии в результате причин, перечисленных в разделе Показания.

Блок замещающий REDAPT клинковый, состоящий из двух частей, «основания» и «крыла», имеет как твердые, так и пористые секции. Пористые участки находятся на стыке с костью и цементом. Большая часть блока клинкового является твердой.

pillar, medial wall deficiency, and/or protrusion as a result of the indications listed previously.

The REDAPT Blade Acetabular Augment, which consists of two pieces, the Base and Wing, has both solid and porous sections. The porous sections are at bone interfacing and cement-interfacing areas. The majority of the Blade Augment is solid.

Чашки модульные REDAPT, на примерах вариантов исполнения: / REDAPT shells modular examples of variations:



Чашка модульная REDAPT, 48 мм / REDAPT modular shell, 48 mm



Чашка модульная REDAPT, 66 мм / REDAPT modular shell, 66 mm

| Особенности конструкции/Design features | |
|---|-------------------------------------|
| Покрытие поверхности/ Surface coating | Не применимо/ n/a |
| Пористая структура на всю толщину чашки/ Shell Porous Through thickness | Нет/ No |
| Размеры (наружный диаметр)/ Sizes (OD) | 48-80 мм/mm |
| Фиксация винтами/ Screw Fixation | Да/ Yes |
| Количество отверстий/ Hole quantity | 9 (48-58 мм/mm) 12 (60-80 мм/mm) |

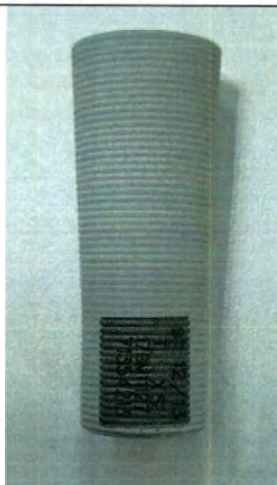
Чашка модульная REDAPT производится с помощью процесса аддитивного производства из титанового сплава, порошка Ti-6Al-4V (ASTM F1472 / ISO 5832-3). Его внешняя пористая структура - CONCELOC. Чашка модульная REDAPT предназначена только для одноразового использования и должна имплантироваться без костного цемента.

Чашка моджульная REDAPT включает в себя как сплошные секции, так и пористые секции толщиной около 2 мм на внешней поверхности оболочки. Сплошные секции имеют завершенную внутреннюю геометрию, обод, отверстия для вертлужных винтов и резьбовое отверстие на полюсе, которое сопрягается с устройством для вставки раковины.

The REDAPT Modular Shell is manufactured via an additive manufacturing process from titanium alloy, Ti-6Al-4V powder. Its outer porous structure is CONCELOC. The REDAPT Modular Shell is intended for single use only and is to be implanted without bone cement.

The REDAPT Modular Shell incorporates both solid sections and sections that are porous around 2 mm thick on the outer surface of the shell. The solid sections are at the complete inner geometry, rim, acetabular screw holes, and the threaded hole at the pole which interfaces with the shell inserter.

Муфта модульная REDAPT, на примерах вариантов исполнения: / REDAPT Modular Sleeve, examples of variations:



Муфта модульная REDAPT, для ножек 12-13, размер XS / REDAPT Mod Sleeve 12-13 XSM



Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер М / REDAPT Modular Sleeve MED 20-21

Размеры муфт, в зависимости от вариантов исполнения: / Sleeve dimensions, in accordance with variations:



| Размер муфты соответствует диаметру штока и цвету упаковки / развертки | | | | | | | | | Размеры муфт с покрытием STIKTITE™ | | Размеры муфт с пескоструйной обработкой | |
|--|------------|---------|---------|---------|---------|---------|------------|---------|------------------------------------|--------------------|---|--------------------|
| Цветовой код | Фиолетовый | Черный | Голубой | Красный | Медный | Серый | Коричневый | Белый | проксимальный мм (mm) | Дистальный мм (mm) | Проксимальный мм (mm) | Дистальный мм (mm) |
| Диаметр ножки мм (mm) | 12/13 | 14/15 | 16/17 | 18/19 | 20/21 | 22/23 | 24/25 | 26/27 | A | B | A | B |
| Варианты муфт | 12/13 XS | | | | | | | | | | 19.9 | 16.2 |
| | 12/13S | 14/15XS | | | | | | | 21.2 | 17.5 | 21.9 | 18.2 |
| | 12/13M | 14/15S | 16/17XS | | | | | | 23.2 | 19.5 | 23.9 | 20.2 |
| | 12/13L | 14/15M | 16/17S | 18/19XS | | | | | 25.2 | 21.5 | 25.9 | 22.2 |
| | | 14/15L | 16/17M | 18/19S | 20/21XS | | | | 27.2 | 23.5 | 27.9 | 24.2 |
| | | | 16/17L | 18/19M | 20/21S | 22/23XS | | | 29.2 | 25.5 | 29.9 | 26.2 |
| | | | | 18/19L | 20/21M | 22/23S | 25XS | | 31.2 | 27.5 | 31.9 | 28.2 |
| | | | | | 20/21L | 22/23M | 24/25S | 26/27XS | 33.2 | 29.5 | 33.9 | 30.2 |
| | | | | | | 22/23L | 24/25M | 26/27S | 35.2 | 31.5 | — | — |
| | | | | | | | 24/25L | 26/27M | 37.2 | 33.5 | — | — |
| | | | | | | | | 26/27L | 39.2 | 35.5 | — | — |

Муфты модульные REDAPT обеспечивают вторичную проксимальную поддержку дистальной фиксации и повышают стабильность имплантата. Титановые муфты покрыты Smith & Nephew STIKTITE и гидроксиапатитом (ГА). Доступны муфты маленького, среднего и большого размера (S, M, L). Доступна муфта экстремально малого размера (XS) с пескоструйной обработкой и покрытием ГА. Имплантация ножки ревизионной (под муфту) без муфты не рекомендуется.

REDAPT modular sleeves provide secondary proximal support to the distal fixation and enhance implant stability. The titanium conical sleeves are coated with Smith & Nephew STIKTITE and hydroxyapatite (HA). Sleeves are available in small, medium, and large sizes. An extra small sleeve is available with grit blast finish and HA coating. Implanting the Modular Sleeved stem without a sleeve is not recommended.

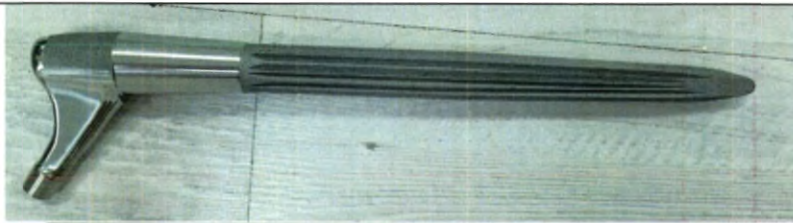
Ножки ревизионные REDAPT под муфту / REDAPT modular sleeved revision stems:

- 1) Ножки ревизионные REDAPT под муфту, стандартная / REDAPT modular sleeved revision stem standard
L 240 мм – размеры с 12 по 27 / L 240mm – sizes 12-27
L 300 мм – размеры с 12 по 27 / L 300mm – sizes 12-27
- 2) Ножки ревизионные REDAPT под муфту, латерализованная / REDAPT modular sleeved revision stem high offset
L 240 мм – размеры с 12 по 27 / L 240mm – sizes 12-27
L 300 мм – размеры с 12 по 27 / L 300mm – sizes 12-27

Примеры вариантов исполнения: / Examples of variations:



Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 12 / REDAPT modular sleeved revision stem, standart off-set, 240mm Size 12



Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 20 / REDAPT modular sleeved revision stem, high off-set, 300mm Size 20



Общий вид модульной конструкции / Modular Structure general view

Размеры ножек, в зависимости от вариантов исполнения: / Stems dimensions, in accordance with variations:



Варианты офсета

| Размер (мм) | Стандартная опция угол наклона шейки 49° | | Латерализованная опция угол наклона шейки 55° | |
|-------------|---|------------|--|------------|
| | Высота (мм) | Офсет (мм) | Высота (мм) | Офсет (мм) |
| 12-15 | 35 | 37 | 35 | 45 |
| 16-27 | 35 | 42 | 35 | 50 |

Особенности конструкции/Design features

| | |
|---|---------|
| Коническая ножка с желобками/ Fluted Tapered Stem | Да/ Yes |
| Пескоструйная обработка ножки/ Grit Blasted Stem | Да/ Yes |
| Применение модульных муфт/ Modular Sleeves | Да/Yes |
| Конус шейки/ Neck taper | 12/14 |
| Применение модульных шеек/ Modular Necks Used | Нет/ No |

Ножка ревизионная REDAPT (под муфту) представляет собой коническую бедренную ножку с дистальной фиксацией, изготовленную из ковального титанового сплава (Ti-6Al-4V) и обработанную по пескоструйной технологии. Адаптируемая конструкция ножки ревизионной REDAPT (под муфту) позволяет настроить проксимальное / дистальное несоответствие для наилучшего прилегания стержня без ущерба для прочности стержня. Ножки ревизионные REDAPT (под муфту) разработаны для использования имплантатов с муфтами REDAPT.

REDAPT Modular Sleeved revision stem is a tapered, distally fixed femoral stem that manufactured from forged titanium alloy (Ti-6Al-4V) and has a grit finish blast. The adaptable design of the REDAPT Sleeved Stem allows for customization of the proximal/distal mismatch for the best stem fit without compromising stem strength. REDAPT Sleeved Monoblock stems are designed to utilize the REDAPT modular sleeve implants.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / TECHNICAL CHARACTERISTICS

См. ниже

See below

ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ МИ / THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Рассматриваемые изделия могут быть использованы только с инструментами REDAPT для имплантации, определения размера имплантата и оценки длины конечности, офсета и объема движений в суставе и не предназначены для использования с любыми другими системами. Каждая шейка выполнена с посадочным конусом 12/14 для использования с совместимыми головками из сплава кобальт-хром, керамики и головками OXINIUM, а также для сочленения с артикулирующими поверхностями (вкладышами) из СВМПЭ или поперечно-связанного полиэтилена (XLPE). Таблица совместимости компонентов протеза REDAPT с головками представлена ниже.

The subject devices are intended to use with the REDAPT instrumentation for implantation, aid in determining the final implant size, and evaluate the leg length, offset, and range of motion and are not indicated to use with any other systems. Each neck made with a 12/14 taper for use with compatible cobalt chrome, ceramic and OXINIUM heads and to articulate with conventional UHMWPE or cross-linked polyethylene (XLPE) bearing surfaces. Compatibility table of REDAPT prosthesis components with heads is presented below.

| Типы и марки совместимых головок/ Types and brands of compatible heads | Диаметр головки/ Ball Head | Глубина посадки головки/ Neck Length | | | | | | Все размеры ножек REDAPT/ All sizes of REDAPT stems |
|---|----------------------------|--------------------------------------|-------|-------|---------|----------------|----------------|---|
| | | S/ +0 | M/ +4 | L/ +8 | XL/ +12 | XXL/ +16 | XXL/ +16 | |
| Oxinium | D22 | | | | | | Подходит/ Fits | |
| | D26 | | | | | | Подходит/ Fits | |
| | D28 - D36 | XS/ -3 | | | | | Подходит/ Fits | |
| | D28 - D36 | | | | | | Подходит/ Fits | |
| | D28 - D36 | | | | | | Подходит/ Fits | |
| | D28 | | | | | | Подходит/ Fits | |
| | D28 | | | | | | Подходит/ Fits | |
| | D32, D36 | | | | | | Подходит/ Fits | |
| | D32 | | | | | | Подходит/ Fits | |
| | D40, D44 | XS/ -4 | | | | | Подходит/ Fits | |
| D40, D44 | | | | | | Подходит/ Fits | | |

| | | | | | | | | |
|---------------|--------------|-----------|-------|-------|-------|---------|----------|----------------|
| CoCrMo | D22 | | S/ +0 | M/ +4 | L/ +8 | XL/ +12 | | Подходит/ Fits |
| | D26 | | S/ +0 | M/ +4 | L/ +8 | XL/ +12 | | Подходит/ Fits |
| | D28 - D36 | XS/ -3 | | | | | | Подходит/ Fits |
| | D28 - D36 | | S/ +0 | M/ +4 | | | | Подходит/ Fits |
| | D28 - D36 | | | | L/+8 | | | Подходит/ Fits |
| | D28 | | | | | XL/ +12 | | Подходит/ Fits |
| | D28 | | | | | | XXL/ +16 | Подходит/ Fits |
| | D32, D36 | | | | | XL/ +12 | | Подходит/ Fits |
| | D32 | | | | | | XXL/ +16 | Подходит/ Fits |
| | D40, D44 | XS/ -4 | | | | | | Подходит/ Fits |
| | D40, D44 | | S/ +0 | M/ +4 | L/ +8 | | | Подходит/ Fits |
| | D22 | | | M | L | | | Подходит/ Fits |
| | D28, D32 | | S | M | L | | | Подходит/ Fits |
| | D28, D32 | | | | | XL | | Подходит/ Fits |
| | BioloX Forte | D28 - D36 | | S/ +0 | M/ +4 | L/+8 | | |
| D28 -D36 | | | S | M | L | | | Подходит/ Fits |
| BioloX Delta | D32, D36 | | S/ +0 | M/ +4 | L/ +8 | | | Подходит/ Fits |
| | D36 | | | | | XL/ +12 | | Подходит/ Fits |
| | D40 | | S/ +0 | M/ +4 | L/ +8 | | | Подходит/ Fits |
| | D28 - D36 | | | M | L | | | Подходит/ Fits |
| BioloX Option | D28 - D 36 | | S | M | L | | | Подходит/ Fits |
| | D28 - D36 | | | | | XL | | Подходит/ Fits |

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

| Наименование/ Name | Материал/ Material of MD | Состав/ Composition | Тип и длительность контакта/ Contact type and duration |
|--|--|---|--|
| Ножки ревизионные монолитные REDAPT/ REDAPT revision monolithic stems | Титановый сплав Ti-6AL-4V в соответствии с ISO 5832-3/ Titanium alloy Ti-6AL-4V in accordance with ISO 5832-3 | N - 0.05±0.02%, C – 0.08±0.02%, H - 0.015±0.002%, Fe – 0.30±0.10%, O – 0.20±0.02%, Al – 5.5-6.75±0.40%, V – 3.5-4.5±0.15%, Yt – 0.005±0.0006%, Ti - баланс/balance | Имплантируемые медицинские изделия длительного применения и контактом с внутренней средой и тканями организма (более 30 дней)/ - Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days) |
| Чашки пористые REDAPT/ REDAPT shells | Титановый сплав Ti-6AL-4V CONCELOC в соответствии с ISO 5832-3/ Titanium alloy Ti-6AL-4V CONCELOC in accordance with ISO 5832-3 | N - 0.05±0.02%, C – 0.08±0.02%, H - 0.015±0.002%, Fe – 0.30±0.10%, O – 0.20±0.02%, Al – 5.5-6.75±0.40%, V – 3.5-4.5±0.15%, Yt – 0.005±0.0006%, Ti - баланс/balance | |
| Вкладыши цементируемые REDAPT/ REDAPT Liners | Сверхвысокомолекулярный поперечно-связанный полиэтилен (XLPE) GUR 1050 в соответствии с ISO 5834-2/XLPE from UHMWPE GUR 1050 in accordance with ISO 5834-2 | | |
| Винты блокирующие REDAPT/ REDAPT Locking Screws | Титановый сплав Wrought Ti-6AL-4V ELI в соответствии с ASTM F 136/ Titanium alloy Wrought Ti-6AL-4V ELI in accordance with ASTM F 136 | N - 0.05±0.02%, C – 0.08±0.02%, H - 0.012±0.002%, Fe – 0.25±0.10%, O – 0.13±0.02%, Al – 5.5-6.5±0.40%, V – 3.5-4.5±0.15%, Другие/ Other – 0.40, Ti - баланс/balance | Имплантируемые медицинские изделия длительного применения и контактом с внутренней средой и тканями организма (более 30 дней)/ - Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days) |
| Набор заглушек REDAPT/ REDAPT Hole Cover Kit | Заглушка отверстия/ Hole cover - Сверхвысокомолекулярный полиэтилен GUR 1050 в соответствии с ISO 5834-2/UHMWPE GUR 1050 in accordance with ISO 5834-2 | | |
| | Установщик заглушек / Hole cover installer – поликарбонат MAKROLON 2458 компании COVESTRO LLC с оранжевым красителем 60-5132 Orange 151C компании Uniform Color Company/ PC MAKROLON 2458, COVESTRO LLC with 60-5132 Orange colorant, Uniform Color Company | | Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения, имеющие контакт с внутренней средой человека/ Surgical invasive medical devices for short-term use, having contact with the internal environment of a human |
| Заглушки центрального отверстия чашки REFLECTION/ REFLECTION Threaded Hole Cover | Титановый сплав Ti-6AL-4V в соответствии с ISO 5832-3/ Titanium alloy Ti-6AL-4V in accordance with ISO 5832-3 | N - 0.05±0.02%, C – 0.08±0.02%, H - 0.015±0.002%, Fe – 0.30±0.10%, O – 0.20±0.02%, Al – 5.5-6.75±0.40%, V – 3.5-4.5±0.15%, Yt – 0.005±0.0006%, Ti - баланс/balance | Имплантируемые медицинские изделия длительного применения и контактом с внутренней средой и тканями организма (более 30 дней)/ - Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days) |
| Блоки замещающие REDAPT/ REDAPT Augment Slices | Титановый сплав Ti-6AL-4V CONCELOC в соответствии с ISO 5832-3/ Titanium alloy Ti-6AL-4V CONCELOC in accordance with ISO 5832-3 | N - 0.05±0.02%, C – 0.08±0.02%, H - 0.015±0.002%, Fe – 0.30±0.10%, O – 0.20±0.02%, Al – 5.5-6.75±0.40%, V – 3.5-4.5±0.15%, Yt – 0.005±0.0006%, Ti - баланс/balance | |
| Блоки замещающие REDAPT клинковые – основание / REDAPT blade acetabular augment - the base Блоки замещающие REDAPT клинковые – крыло / REDAPT blade | Титановый сплав Ti-6AL-4V CONCELOC в соответствии с ASTM F1472/ISO 5832-3 / Titanium alloy Ti-6AL-4V CONCELOC in accordance with ISO 5832-3 | N - 0.05±0.02%, C – 0.08±0.02%, H - 0.015±0.002%, Fe – 0.30±0.10%, O – 0.20±0.02%, Al – 5.5-6.75±0.40%, V – 3.5-4.5±0.15%, Yt – 0.005±0.0006%, Ti - баланс/balance | Имплантируемые медицинские изделия длительного применения и контактом с внутренней средой и тканями организма (более 30 дней)/ - Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days) |

| | | | |
|---|--|--|---|
| acetabular augment - the wing | | | |
| Муфты модульные REDAPT / REDAPT modular sleeves | Титановый сплав Ti-6AL- 4V CONCELOC в соответствии с ASTM F1472/ISO 5832-3 / Titanium alloy Ti-6AL-4V CONCELOC in accordance with ISO 5832-3 | N - 0.05±0.02%, C - 0.08±0.02%, H - 0.015±0.002%, Fe - 0.30±0.10%, O - 0.20±0.02%, Al - 5.5-6.75±0.40%, V - 3.5- 4.5±0.15%, Yt - 0.005±0.0006%, Ti- баланс/balance | Имплантируемые медицинские изделия длительного применения и контактом с внутренней средой и тканями организма (более 30 дней)/ - Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days) |
| | Покрытие STIKTITE / Coating STIKTITE (Smith & Nephew, Inc.) | Коммерчески чистый титан / Commercially pure titan Ассиметричные частицы / Asymmetric Particles Средняя толщина покрытия / Average Coating Thickness: 460 мкм / microns Размер поверхностных пор / Surface Pore Diameter: 202 мкм/microns | |
| | Покрытие Гидроксиапатитом (ГА) / Hydroxyapatite (HA) Coating | Толщина покрытия / Coating thickness: 45±10 мкм / microns Содержание ГА / HA content: минимум 50 % / minimum 50% | |
| Чашки модульные REDAPT/ REDAPT modular shells | Титановый сплав Ti-6AL- 4V CONCELOC в соответствии с ASTM F1472/ISO 5832-3 / Titanium alloy Ti-6AL-4V in accordance with ISO 5832- 3 | N - 0.05±0.02%, C - 0.08±0.02%, H - 0.015±0.002%, Fe - 0.30±0.10%, O - 0.20±0.02%, Al - 5.5-6.75±0.40%, V - 3.5- 4.5±0.15%, Yt - 0.005±0.0006%, Ti- баланс/balance | Имплантируемые медицинские изделия длительного применения и контактом с внутренней средой и тканями организма (более 30 дней)/ - Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days) |
| Ножки ревизионные REDAPT (под муфту) / REDAPT sleeved revision stems | Титановый сплав Ti-6AL- 4V в соответствии с ASTM F1472/ISO 5832-3 / Titanium alloy Ti-6AL-4V in accordance with ISO 5832- 3 | N - 0.05±0.02%, C - 0.08±0.02%, H - 0.015±0.002%, Fe - 0.30±0.10%, O - 0.20±0.02%, Al - 5.5-6.75±0.40%, V - 3.5- 4.5±0.15%, Yt - 0.005±0.0006%, Ti- баланс/balance | Имплантируемые медицинские изделия длительного применения и контактом с внутренней средой и тканями организма (более 30 дней)/ - Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days) |

ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ/ PACKAGING INFORMATION

Материалы упаковки/ Materials of the packaging

| Наименование/ Name | Материалы первичной упаковки/ Primary packaging materials |
|--|---|
| Упаковка Ножек ревизионных монолитных REDAPT/ REDAPT revision monolithic stems packaging | <p>Мешок/ Bag – полиэфирный полиуретан ST-1880 Agrotec/ Polyether Thermoplastic Polyurethane Film ST-1880 Agrotec;</p> <p>Вставка/ Insert – термопластичный эластомер Santoprene 8281-45MED/ thermoplastic elastomer Santoprene 8281-45MED;</p> <p>Лоток внутренний/ Inner tray– полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006;</p> <p>Лоток внешний/ Outer tray - полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006; тайвек 1073B (PMS 151 Orange) с покрытием Perfecseal CR-27/ Tyvek 1073B (PMS 151 Orange) coating CR-27;</p> <p>Этикетка/ Label– бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin.</p> |
| Упаковка пористых чашек / REDAPT porous shells packaging | <p>Вкладыши/ Liner - полиэфирный полиуретан X1743 Dureflex/ Polyether Thermoplastic Polyurethane Film X1743 Dureflex;</p> <p>Крышка/ Lid – полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006;</p> <p>Лоток внутренний/ Inner tray - полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073B/ Tyvek 1073B;</p> <p>Лоток внешний/ Outer tray - полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073B/ Tyvek 1073B;</p> <p>Этикетка/ Label – бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin.</p> |
| Упаковка вкладышей цементируемых REDAPT/ REDAPT cemented liners packaging | <p>Мешок/ Bag – чистый полиэтилен, поставщик Unisource/ clear polyethylene supplier Unisource;</p> <p>Лоток/ Tray - полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073B/ Tyvek 1073B;</p> <p>Этикетка/ Label – бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin.</p> |
| Упаковка винтов блокирующих REDAPT/ REDAPT Locking screws packaging | <p>Пакет внутренний/ Pouch inner– нейлон BIAХ (Perfecseal 35721)/ BIAХ Nylon (Perfecseal 35721; герметик на основе полиэтилена EZ-Peel/)/EZ-Peel (PE based Sealant);</p> <p>Этикетки/ Labels – бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный ST95 общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin;</p> <p>Пакет внешний/ Pouch outer –нейлон BIAХ (Perfecseal 35721)/ BIAХ Nylon (Perfecseal 35721; герметик на основе полиэтилена EZ-Peel/)/EZ-Peel (PE based Sealant).</p> |
| Упаковка набора заглушек REDAPT/ REDAPT Hole Cover Kit packaging | <p>Лоток со слайдером / Tray with slider- полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006;</p> <p>Этикетка/ Label – бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный ST95 общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin;</p> <p>Пакет внутренний/ Pouch inner - тайвек 1073B с покрытием Perfecseal CR-27/ Tyvek 1073B coating Perfecseal CR-27; Полиэтиленовая пленка Perfecseal 35791/ PET-PE film Perfecseal 35791;</p> <p>Пакет внешний/ Pouch outer - тайвек 1073B (PMS 151 Orange) с покрытием Perfecseal CR-27 / Tyvek 1073B (PMS 151 Orange) coating Perfecseal CR-27; Полиэтиленовая пленка Perfecseal 35791/ PET-PE film Perfecseal 35791/</p> |

| | |
|---|--|
| Упаковка заглушек центрального отверстия чашки REFLECTION/ REFLECTION hole covers packaging | <p>Лоток с крышечкой/ Tray with lid - полиэтилен терефталат гликоль EASTAR 6763 с силиконовым слоем Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with silicon coating Eastman 6763 C006;</p> <p>Пакет/ Pouch - тайвек 1073В с покрытием Perfecseal CR-27/ Tyvek 1073В coating Perfecseal CR-27;</p> <p>Полиэтиленовая пленка Perfecseal 35791/ PET-PE film Perfecseal 35791;</p> <p>Этикетка/ Label – бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin.</p> |
| Упаковка замещающих блоков REDAPT/ REDAPT Augment slices packaging | <p>Вкладыши/ Liner - полиэфирный полиуретан X1743 Dureflex/ Polyether Thermoplastic Polyurethane Film X1743 Dureflex;</p> <p>Крышка/ Lid – полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006;</p> <p>Лоток внутренний/ Inner tray - полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073В/ Tyvek 1073В;</p> <p>Лоток внешний/ Outer tray - полиэтилен терефталат сополимер EASTAR 6763 с оттенком Eastman 6763 C006/ PETG EASTAR 6763 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073В/ Tyvek 1073В;</p> <p>Этикетка/ Label – бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin.</p> |
| Упаковка блоков «основание» и «крыло» REDAPT/ REDAPT blade augment base and wing packaging | <p>Вкладыши/ Liner - полиэфирный полиуретан X1743 Dureflex/ Polyether Thermoplastic Polyurethane Film X1743 Dureflex;</p> <p>Крышка/ Lid – ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006;</p> <p>Лоток внутренний/ Inner tray - ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073В/ Tyvek 1073В;</p> <p>Лоток внешний/ Outer tray - ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073В/ Tyvek 1073В;</p> <p>Этикетка/ Label – бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin.</p> |
| Упаковка модульных чашек REDAPT/ REDAPT modular shells packaging | <p>Вкладыши/ Liner - полиэфирный полиуретан X1743 Dureflex/ Polyether Thermoplastic Polyurethane Film X1743 Dureflex;</p> <p>Крышка/ Lid – ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006;</p> <p>Лоток внутренний/ Inner tray - ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073В/ Tyvek 1073В;</p> <p>Лоток внешний/ Outer tray - ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073В/ Tyvek 1073В;</p> <p>Этикетка/ Label – бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin.</p> |
| Упаковка муфт модульных REDAPT/ REDAPT modular sleeves packaging | <p>Вкладыши/ Liner - полиэфирный полиуретан X1743 Dureflex/ Polyether Thermoplastic Polyurethane Film X1743 Dureflex;</p> <p>Крышка/ Lid – ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006;</p> <p>Лоток внутренний/ Inner tray - ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073В/ Tyvek 1073В;</p> <p>Лоток внешний/ Outer tray - ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006, тайвек 1073В/ Tyvek 1073В;</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Этикетка/ Label – бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin.</p> |
| <p>Упаковка Ножек ревизионных REDAPT (под муфты) / REDAPT Modular Sleeved revision stems packaging</p> | <p>Мешок/ Bag – полиэфирный полиуретан ST-1880 Agrotec/ Polyether Thermoplastic Polyurethane Film ST-1880 Agrotec;</p> <p>Вставка/ Insert – термопластичный эластомер Santoprene 8281-45MED/ thermoplastic elastomer Santoprene 8281-45MED;</p> <p>Лоток внутренний/ Inner tray– ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006;</p> <p>Лоток внешний/ Outer tray - ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления PerfecFlex 35791 с оттенком Eastman 6763 C006/ PET-PE PerfecFlex 35791 with the tint Eastman 6763 C006;</p> <p>тайвек 1073B (PMS 151 Orange) с покрытием Perfecseal CR-27/ Tyvek 1073B (PMS 151 Orange) coating CR-27;</p> <p>Этикетка/ Label– бумага марки TT9502 Premium Bright White/ paper grade TT9502 Premium Bright White, адгезив постоянный акриловый эмульсионный ST95 общего назначения ST95, черный краситель из восковой смолы/ adhesive ST95 general purpose permanent acrylic emulsion adhesive, black colorant from wax resin.</p> |

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ / LABELLING DATA

Проект маркировки упаковки на русском языке содержит следующую информацию:

- артикул/код продукта
- наименование;
- размер;
- кол-во шт в упаковке;
- дата изготовления, использовать до, номер/код партии, номер серии: см. на упаковке;
- наименование и адрес изготовителя;
- уполномоченный представитель на территории РФ;
- сведения о стерильности с указанием метода стерилизации (знаки «Радиационная стерилизация» и «Стерилизация оксидом этилена»);
- номер Регистрационного Удостоверения;
- назначение, способ применения, противопоказания: см. инструкцию;
- условия хранения;
- меры предосторожности;
- инструкция по применению: ссылка на страницу, содержащую инструкцию, в сети Интернет.

The Labelling Project on the territory of Russian Federation will contain following information:

- articl/catalogue number;
- name;
- size;
- quantity;
- date of manufacture, use by, LOT number/ BATCH code see on original package;
- name and address of Manufacturer;
- information about authorized representative;
- information about sterility and sterility method (sterilized using irradiation or ETO);
- Registration Certificate number;
- intended use, operation, precautions see Instruction for Use;
- storage conditions;
- safety precautions;
- instruction for Use: link page containing instructions on the Internet

Interpretation of symbols used on the package.










Значения символов, указанных на упаковке.

| | |
|--|------------------------------|
| | Номер по каталогу |
| | Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД) |
| | Радиационная стерилизация |
| | Стерилизация оксидом этилена |

| | |
|--|-----------------------------------|
| | Catalogue number |
| | Use by (YYYY-MM-DD)) |
| | Sterilized using irradiation |
| | ETO Sterilized |
| | Implants for use with bone cement |

| | |
|---|--|
|  CEMENTED | Имплантаты, предназначенные для использования с костным цементом |
|  CEMENTLESS | Имплантаты, предназначенные для использования без костного цемента |
|  NO REUSE | Запрет на повторное применение |
|  SEE INSERT | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
| QTY | Количество |
|  | В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача |
|  | Производитель (Изготовитель) |
|  | Представитель на территории ЕС |
|  | Логотип компании Smith & Nephew |
|  | Номер лота/код парти |
|  | Европейское соответствие |

Компоненты ревизионного протеза тазобедренного сустава REDAPT могут быть использованы на обеих сторонах тела, поэтому не имеют специальной маркировки по ориентации.

| | |
|--|--|
|  CEMENTLESS | Implants for use without bone cement |
|  NO REUSE | Do not reuse |
|  SEE INSERT | Caution! Consult instructions for use |
| QTY | Number of Units |
|  | Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician. |
|  | Manufacturer |
|  | EC Representative |
|  | Smith & Nephew Logo |
|  | LOT number/Batch code |
|  | European Conformity |

REDAPT hip joint revision prosthesis components can be used on both sides of the body, and therefore do not have any special orientation marking.

Маркировка первичной упаковки на примере / Labeling applied on the primary packaging, in example of



Блок замещающий REDAPT клинковый основание, 68 мм / REDAPT Blade Augment Base, 68 mm



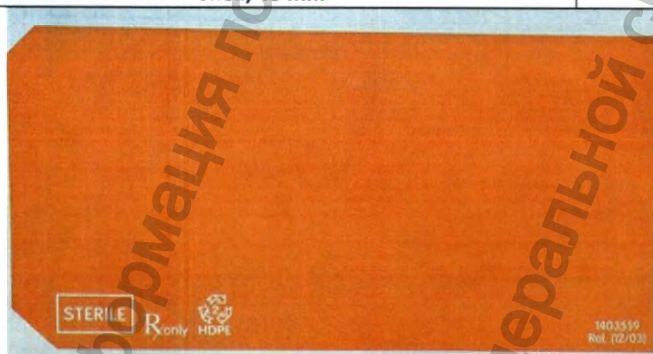
Блок замещающий REDAPT клинковый – крыло / REDAPT Blade Augment Wing



Чашка модульная REDAPT, 48 мм / REDAPT Modular Shell, 48 mm



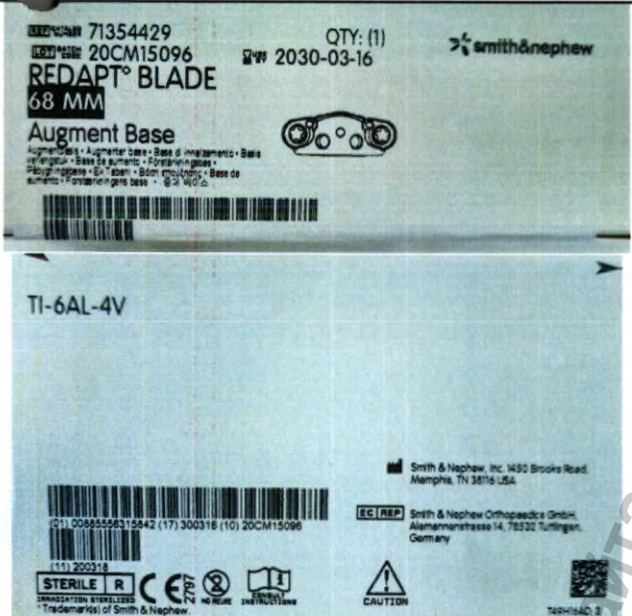
Муфта модульная REDAPT для ножек 12-13, размер XS / REDAPT Modular sleeve XS 12-13



Ножка ревизионная REDAPT (под муфту) латерализованная, L 240 мм, размер 12 / REDAPT Modular Sleeved Stem, L 240 mm, size 12, high offset



Маркировка вторичной упаковки на примере / Labeling applied on the primary packaging, in example of



Блок замещающий REDAPT клинковый основание, 68 мм / REDAPT Blade Augment Base, 68 mm



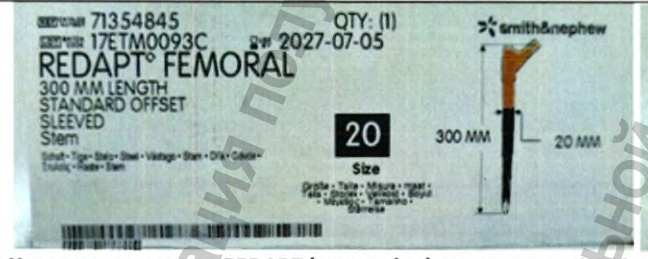
Блок замещающий REDAPT клинковый – крыло / REDAPT Blade Augment Wing



Чашка модульная REDAPT, 66 мм / REDAPT Modular Shell, 66 mm



Муфта модульная REDAPT для ножек 20-21, размер M / REDAPT Modular Sleeve, MED 20-21

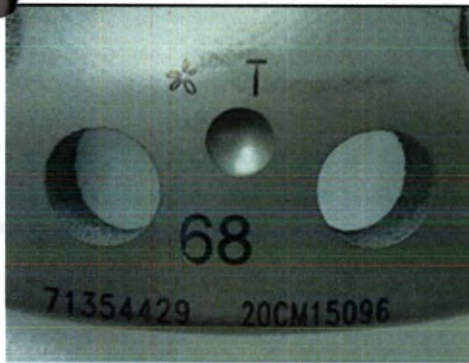


Ножка ревизионная REDAPT (под муфту) стандартная, L 300 мм, размер 20 / REDAPT Modular Sleeved Stem, L 300 mm, size 20, standard offset



Ножка ревизионная REDAPT (под муфту) стандартная, L 300 мм, размер 20 / REDAPT Modular Sleeved Stem, L 300 mm, size 20, standard offset

Лазерная маркировка изделия на примере / Labeling applied on the primary packaging, in example of:



Блок замещающий REDAPT клинковый – основание, 68 мм / REDAPT Blade Augment Base, 68 mm



Чашка модульная REDAPT, 48 мм / Redapt Modular Shell, 48 mm



Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер M / REDAPT Modular Sleeve, MED 20-21



Ножка ревизионная REDAPT (под муфту) латерализованная, L 300 мм, размер 20 / REDAPT Modular Sleeveless Stem, L 300 mm, size 20, high offset

СРОК ГОДНОСТИ/ SHELF LIFE

Рассматриваемые протезы тазобедренного сустава тотальные ревизионные REDAPT поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Протезы стерилизуются с применением радиационной стерилизации и стерилизации оксидом этилена.

Для вкладышей и набора заглушек, стерилизуемых с помощью этиленоксида, установлен срок годности 10 лет, основанный на испытаниях по стабильности упаковки.

Ножки ревизионные монолитные, ножки ревизионные под муфту, чашки пористые, чашки модульные, винты, заглушки центрального отверстия, блоки замещающие, блоки замещающие клинковые, муфты модульные стерилизуются с помощью метода радиационной стерилизации. На основании испытаний по стабильности упаковки для вышеуказанных изделий установлен срок годности 10 лет.

The subject REDAPT total revision hip prosthesis devices are supplied sterile and intended for single use. The prostheses sterilizing by using gamma radiation and ethylene oxide method.

For liners and hole cover kit which are sterilized with using ETO a shelf life of 10 years established, based on tests of packaging stability.

Revision monolithic sleeveless stems, modular sleeved stems, porous cups, modular shells, screws, hole covers, slice augments, blade augments, modular sleeves are sterilized using radiation sterilization method. On the basis of packaging stability shelf life of 10 years has been established for the above products.

ФОРМА ПОСТАВКИ/ HOW SUPPLIED

Компоненты протеза тазобедренного сустава REDAPT: ножки монолитные, чашки пористые, вкладыши, винты, заглушки, наборы заглушек, блоки замещающие, блоки клинковые, чашки модульные, муфты модульные, ножки (под муфту) поставляются в отдельных упаковках. Каждая упаковка содержит: изделие в первичной упаковке, наклейки для пациента CHART-Stick. Ножки монолитные, чашки пористые, вкладыши, замещающие блоки, блоки «основание» и «крыло», чашки модульные, муфты модульные и ножки (под муфту) также содержат мультILINGвальную инструкцию.

Компоненты могут быть допущены к использованию только в случае, если они получены больницей или хирургом с неповрежденными заводской упаковкой и маркировкой.

Components of revision REDAPT prosthesis: monolithic stems, porous shells, liners, screws, hole covers, hole cover kits, augment slices, blade augments, modular shells, modular sleeves, sleeved stems are supplied in individual packaging. Every package contains: product in primary packaging, CHART-Stick for patients. Packaging of monolithic stems, porous shells, liners, augment slices, blade augments, modular shells, modular sleeves, sleeved stems also contain multilingual IFU.

Components should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Изделия Smith & Nephew не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, также подобные

The subject Smith & Nephew products do not incorporate non-viable materials of animal origin, nor are they present in the manufacturing process or present in the final device.

| | |
|--|--|
| материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии. | |
| БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)/ MRI SAFETY | |
| <p>Тестирование безопасности в среде магнитного резонанса проводилось на протезе тазобедренного сустава типичной конструкции, состоящего из титановой бедренной ножки (Ti-6Al-4V, ASTM F1472), головки эндопротеза OXINIUM из оксида циркония (ASTM F2384), полиэтиленового вкладыша из СВМПЭ (СВМПЭ, ASTM F648) и чашки из титанового сплава (Ti-6Al-4V, ASTM F1472).</p> <p>1. Результаты испытаний показали, что силы, вызванные взаимодействием с магнитным полем, такие как сила смещения и вращения, не превышают силу, оказываемую на устройство гравитацией (то есть весом изделия) и являются допустимыми в соответствии с критериями, установленными действующими стандартами ASTM F2052 и F2213.</p> <p>2. Также результаты показали, что пиковая температура, наблюдавшаяся из-за РЧ нагрева, была менее 4°C для тестовой конструкции тотального протеза тазобедренного сустава. Стандарт ASTM F2182, действие которого распространяется на РЧ нагрев, не устанавливает нормативы в отношении предельного неблагоприятного значения температуры. Компания Smith & Nephew, Inc также не может определить допустимый предел РЧ нагрева и охарактеризовать его степень, которая может повлиять на произведённые компанией неактивные имплантаты. Это усугубляется дефицитом рецензируемой литературы по теме и отсутствием технических нормативов, определяющих допустимые пределы радиочастотного нагрева.</p> <p>3. Результаты тестирования выявили артефакты изображения, которые варьировались от относительно незначительных по отношению к форме и размеру фактического неактивного имплантируемого устройства до охарактеризованных как проблемные, если представляющий интерес участок МР изображения располагался внутри или рядом с областью, где был установлен имплантат. Хотя артефакты изображения не представляют никаких известных рисков для пациента или работающего с ним медицинского персонала, их наличие может повлиять на качество изображения.</p> <p>Чтобы свести к возможному минимуму эффекты взаимодействия с магнитным полем и радиочастотного нагрева, компания Smith & Nephew, Inc рекомендует пациенту обратиться за советом медицинского специалиста перед прохождением процедуры МРТ. Медицинские специалисты должны быть внимательными при определении анатомического положения неактивного имплантируемого устройства у пациента. В зависимости от его положения может возникнуть необходимость изменения положения пациента в пределах статического МР поля. Кроме того, компания Smith & Nephew, Inc рекомендует, чтобы технический персонал МРТ контролировал процесс и оставался на активной связи с пациентом на протяжении всей процедуры. Поскольку материалы изготовления тестовой конструкции аналогичны материалам изготовления компонентов протеза тазобедренного сустава REDAPT, компания Smith & Nephew, Inc считает возможным распространить результаты тестирования на Компоненты ревизионного протеза тазобедренного сустава REDAPT.</p> | <p>Additional MR safety testing has been conducted on a representative total hip prosthesis construct consisting of a titanium (Ti-6Al-4V, ASTM F1472) femoral stem, an oxidized zirconium (ASTM F2384) Oxinium femoral head and a polyethylene (UHMWPE, ASTM F648) acetabular liner in a titanium (Ti-6Al-4V, ASTM F1472) shell.</p> <p>1. Results from testing demonstrated that forces due to magnetic field interactions such as displacement force and torque were no greater than the force exerted on the device by gravity (i.e. its weight) and were acceptable per the criteria established by the applicable ASTM F2052 and F2213 standards.</p> <p>2. Results from testing also revealed that the peak temperature observed due to RF-induced heating was less than 4°C for the total hip prosthesis construct tested.</p> <p>The ASTM F2182 standard addressing RF-induced heating does not establish acceptance criteria with regard to a worst case temperature. Smith & Nephew, Inc. is also unable to define an acceptable limit for RF-induced heating and cannot characterize the extent to which our passive implants may be affected. This is exacerbated by the fact that there is a lack of peer-reviewed literature on this subject, plus there is an absence of performance standards defining acceptable limits for RF-induced heating.</p> <p>3. Results from testing identified image artifacts, which ranged from being relatively minor in relation to the shape and size of the actual passive implant device to those that were characterized as a concern if the MR imaging area-of-interest was located in or near the area where the implant was positioned. While image artifacts present no known risks to the patient or user their presence can compromise image quality.</p> <p>However, to minimize the effects of magnetic field interactions and RF-induced heating as far as possible, Smith & Nephew, Inc. recommends the patient seek the advice of medical professionals prior to undergoing the MRI procedure. Care should be taken by medical professionals in determining the anatomic position of the patient's passive implant device. Depending on its position, it may be necessary to re-position the patient in a different manner within the MR static field. Smith & Nephew, Inc. also recommends that the MR technician monitor and remain in close communication with the patient during the procedure.</p> <p>Since tested construction materials are similar to REDAPT hip joint components materials, Smith & Nephew, Inc considers possible to distribute test results to REDAPT hip joint components.</p> |
| СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ/ DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE | |
| Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как изделия компании Smith & Nephew не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства. | The subject Smith & Nephew products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply. |
| ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF APPLICABLE STANDARDS | |

BS EN ISO 14630: 2009 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования.

BS EN ISO 14630: 2012 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования.

BS EN ISO 14971: 2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

BS EN ISO 21534: 2009: Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.

BS EN ISO 21535:2009: Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава.

BS EN ISO 13485:2012: Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

BS EN ISO 11607-1: 2009 +A1:2014 - Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

BS EN ISO 11607-2: 2006 +A1:2014 –Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

BS EN ISO 11135-1: 2007 – Стерилизация медицинских изделий – Оксид этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

BS EN ISO 11137:-1:2006 - Стерилизация медицинских изделий – Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования для разработки, проверки и обычного контроля обеззараживания и обработки медицинских изделий.

BS EN ISO 11137:-2:2013 - Стерилизация медицинских изделий – Радиационная стерилизация - Часть 2: Установление дозы обеззараживания.

BS EN 556-1:2001 - Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые характеризуются как "СТЕРИЛЬНЫЕ" - часть 1: Требования к медицинским изделиям.

BS EN ISO 15223-1: 2012 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

BS EN 980:2008 - Символы для использования в маркировке медицинских изделий.

BS EN 1041:2008 – Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

BS ISO 7206- 4:2010 - Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой.

BS ISO 7206-6: 2013 - Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов.

BS EN 62366: 2008+A1- 2015 – Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

BS EN ISO 10993-1:2009 – Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

BS EN ISO 14937:2009 - Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

BS EN ISO 14630:2009 Non-Active Surgical Implants- General Requirements.

BS EN ISO 14630:2012 Non-Active Surgical Implants- General Requirements

BS EN ISO 14971:2012 Medical Devices- Application of Risk Management to Medical Devices.

BS EN ISO 21534: 2009: Non-Active Surgical Implants- Joint Replacement Implants- Particular Requirements.

BS EN ISO 21535:2009: Non-Active Surgical Implants-Joint Replacement Implants-Specific Requirements for Hip-Joint Replacement Implants

BS EN ISO 13485:2012: Medical Devices- Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes.

BS EN ISO 11607-1: 2009 +A1:2014 - Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

BS EN ISO 11607-2: 2006 +A1:2014 – Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.

BS EN ISO 11135-1: 2007 – Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

BS EN ISO 11137:-1:2006 - Sterilization of health care products – Radiation Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

BS EN ISO 11137:-2:2013- Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose.

BS EN 556-1:2001 - Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.

BS EN ISO 15223-1: 2012 - Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

BS EN 980:2008 - Symbols for use in the labelling of medical devices

BS EN 1041:2008 - Information supplied by the manufacturer of medical devices

BS ISO 7206- 4:2010 - Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components.

BS ISO 7206-6: 2013 - Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components.

BS EN 62366: 2008 +A1-2015 – Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.

BS EN ISO 10993-1:2009 – Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing

BS EN ISO 14937:2009 - Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ/ REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|-------------|------------|-----------|-----------|----------|-----------------|-----------------------------|--|-------------|-------------|-----------|------|----------|-----------------|--------------------------------|--|-------------|------------|-----------|-----------|----------|-----------------|-------------------------|--|-------------|------------|-----------|-----------|----------|-----------------|--|---------------------------------|--|-------------|------------|----------|-----------|----------|-----------------|-----------------------------|--|-------------|-------------|----------|------|----------|-----------------|----------------------------------|--|----------|------------|-------------|-----------|----------|-----------------|---------------------------|--|----------|------------|-------------|-----------|----------|-----------------|
| Неприменимо, т.к. изделия предназначены для однократного применения. | Not applicable as devices are single use only. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/ CONDITIONS OF OPERATION, TRANSPORTATION AND STORAGE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Условия применения и эксплуатации</p> <table border="1" data-bbox="98 241 766 497"> <tr> <td colspan="2">Условия окружающей среды</td> </tr> <tr> <td>Температура</td> <td>+15...25°C</td> </tr> <tr> <td>Влажность</td> <td>30 ...75%</td> </tr> <tr> <td>Давление</td> <td>86.6...106.7кПа</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Условия эксплуатации</td> </tr> <tr> <td>Температура</td> <td>+32...+42°C</td> </tr> <tr> <td>Влажность</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Давление</td> <td>86.6...106.7кПа</td> </tr> </table> <p>При эксплуатации следует избегать преднамеренного попадания влаги. При соблюдении правил эксплуатации данное медицинское изделие не оказывает воздействия на людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.</p> <p>Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.</p> <table border="1" data-bbox="98 817 766 1070"> <tr> <td colspan="2">Условия транспортировки</td> </tr> <tr> <td>Температура</td> <td>-20...35°C</td> </tr> <tr> <td>Влажность</td> <td>40 ...90%</td> </tr> <tr> <td>Давление</td> <td>86.6...106.7кПа</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Условия хранения</td> </tr> <tr> <td>Температура</td> <td>-20...35°C</td> </tr> <tr> <td>Влажность</td> <td>40 ...90%</td> </tr> <tr> <td>Давление</td> <td>86.6...106.7кПа</td> </tr> </table> | Условия окружающей среды | | Температура | +15...25°C | Влажность | 30 ...75% | Давление | 86.6...106.7кПа | Условия эксплуатации | | Температура | +32...+42°C | Влажность | 100% | Давление | 86.6...106.7кПа | Условия транспортировки | | Температура | -20...35°C | Влажность | 40 ...90% | Давление | 86.6...106.7кПа | Условия хранения | | Температура | -20...35°C | Влажность | 40 ...90% | Давление | 86.6...106.7кПа | <p>Operation conditions</p> <table border="1" data-bbox="794 241 1465 497"> <tr> <td colspan="2">Environmental conditions</td> </tr> <tr> <td>Temperature</td> <td>+15...25°C</td> </tr> <tr> <td>Humidity</td> <td>30 ...75%</td> </tr> <tr> <td>Pressure</td> <td>86.6...106.7kPa</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Operation conditions</td> </tr> <tr> <td>Temperature</td> <td>+32...+42°C</td> </tr> <tr> <td>Humidity</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Pressure</td> <td>86.6...106.7kPa</td> </tr> </table> <p>Avoid deliberate ingress of moisture during operation. If the rules of operation are observed, this medical device does not affect people with medical products implanted into the human body, pregnant women, and women during breastfeeding, children, adults with chronic diseases.</p> <p>Recommended transportation and storage ranges are presented below.</p> <table border="1" data-bbox="794 817 1465 1070"> <tr> <td colspan="2">Transportation conditions</td> </tr> <tr> <td>Humidity</td> <td>-20...35°C</td> </tr> <tr> <td>Temperature</td> <td>40 ...90%</td> </tr> <tr> <td>Pressure</td> <td>86.6...106.7kPa</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Storage conditions</td> </tr> <tr> <td>Humidity</td> <td>-20...35°C</td> </tr> <tr> <td>Temperature</td> <td>40 ...90%</td> </tr> <tr> <td>Pressure</td> <td>86.6...106.7kPa</td> </tr> </table> | Environmental conditions | | Temperature | +15...25°C | Humidity | 30 ...75% | Pressure | 86.6...106.7kPa | Operation conditions | | Temperature | +32...+42°C | Humidity | 100% | Pressure | 86.6...106.7kPa | Transportation conditions | | Humidity | -20...35°C | Temperature | 40 ...90% | Pressure | 86.6...106.7kPa | Storage conditions | | Humidity | -20...35°C | Temperature | 40 ...90% | Pressure | 86.6...106.7kPa |
| Условия окружающей среды | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Температура | +15...25°C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Влажность | 30 ...75% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Давление | 86.6...106.7кПа | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Условия эксплуатации | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Температура | +32...+42°C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Влажность | 100% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Давление | 86.6...106.7кПа | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Условия транспортировки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Температура | -20...35°C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Влажность | 40 ...90% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Давление | 86.6...106.7кПа | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Температура | -20...35°C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Влажность | 40 ...90% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Давление | 86.6...106.7кПа | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Environmental conditions | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Temperature | +15...25°C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Humidity | 30 ...75% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pressure | 86.6...106.7kPa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Operation conditions | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Temperature | +32...+42°C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Humidity | 100% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pressure | 86.6...106.7kPa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Transportation conditions | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Humidity | -20...35°C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Temperature | 40 ...90% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pressure | 86.6...106.7kPa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Storage conditions | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Humidity | -20...35°C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Temperature | 40 ...90% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pressure | 86.6...106.7kPa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ/ DISPOSAL RULES AND CONDITIONS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Рассматриваемые изделия предназначены только для однократного применения. Протезы тотальные ревизионные REDAPT имплантируются в тело человека, установщик заглушек из Набора заглушек REDAPT должен быть утилизирован в соответствии с требованиями законодательства:</p> <p>Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"</p> <p>Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А"</p> <p>Если имплантат нужно вернуть в компанию Smith & Nephew, Inc. для анализа, обратитесь в клиентский сервис по телефону, указанному в пункте ГАРАНТИЯ и РЕКЛАМАЦИЯ.</p> | <p>Considered products are intended for single use only. REDAPT Total Revision Prostheses intended to be implanted into the human body, the hole cover installer in REDAPT Hole Cover Kit, must be disposed in accordance with the legislation requirements:</p> <p>Procedure of disposal or destruction of used medical product- disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPIN 2.1.3684-21 "Б"</p> <p>Procedure of disposal or destruction of unused medical product- disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPIN 2.1.3684-21 "А"</p> <p>If the implant needs to be returned to Smith & Nephew, Inc. for analysis, contact customer service at the phone number listed in WARRANTY and CLAIM paragraph.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ/ WARRANTY AND CLAIM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Компания Smith & Nephew, Inc. (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO®, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i)</p> | <p>Smith & Nephew LLC (S&N) warrants all of its products to the original purchaser (Customer) against defect in workmanship and materials for one hundred eighty (180) days from date of purchase from Smith & Nephew; except for NAVIO® products, one (1) year from date of installation (Warranty Period). For any products found to not be in conformance with this warranty during the Warranty Period, this warranty provides and is restricted to, as elected by S&N, either (i) repair or replacement of such products without charge and within a reasonable period of time or (ii) a refund or credit in the amount of</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ремонт, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «Смит энд Нефью», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, эт.9, пом.1, ком.1
Тел: +7 (495) 755-55-03

the purchase price of such products. If S&N repairs or replaces product under this warranty and requests Customer to return such product, Customer must ship such product to S&N freight prepaid by Customer. Customer shall be invoiced for any replacement product if Customer does not return the requested replaced product within thirty (30) days after S&N's shipment of the replacement product. This warranty does not cover and is voided by any of the following: (i) product packaged or labeled by someone other than S&N or its authorized agents; (ii) product not used in compliance with the specifications, instructions or claims for use of the product; (iii) equipment product used in conjunction with disposables or accessories not specified for use with such equipment; (iv) equipment product used in conjunction with reprocessed disposables or accessories; (v) modification of product; (vi) product past its expiration date; (vii) normal wear and tear; (viii) damage due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling or damage due to lack of care by the owner, user or handler of the product including but not limited to storage, handling or cleaning; or (ix) any other damage inflicted to products by the owner, user or handler. A 90-day warranty on repairs applies to the defective component repaired. This warranty applies only to the original purchaser from S&N (or its authorized distributor) and is not transferable. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED OR OTHERWISE REQUIRED BY APPLICABLE LAW, THIS WARRANTY IS THE SOLE WARRANTY OF S&N, AND ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND OR DESCRIPTION WHATSOEVER, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, EXPRESSED OR IMPLIED, ARE EXCLUDED. **AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION:** Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, floor 9, prem. 1, room 1
Tel: +7 (495) 755-55-03

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ/ NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER

РАЗРАБОТЧИК:
Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.), 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA

DEVELOPER:
Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Smith & Nephew Inc.
(Смит энд Нефью, Инк.), 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA (Брукс-Роуд 1450, Мемфис, TN 38116, США)

MANUFACTURER:
Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:
1. Smith & Nephew Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA (США);
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, D-78532, Tuttlingen, 78532, Germany (Германия);
3. Straits Orthopaedics (MFG) SDN. BHD., No. 2483, Tingkat Perusahaan 4A, Prai Free Industrial Zone, 13600 Prai, Penang, Malaysia (Малайзия)

MANUFACTURING SITES:
1. Smith & Nephew Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA (США);
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, D-78532, Tuttlingen, 78532, Germany;
3. Straits Orthopaedics (MFG) SDN. BHD., No. 2483, Tingkat Perusahaan 4A, Prai Free Industrial Zone, 13600 Prai, Penang, Malaysia.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ/ TECHNICAL CHARACTERISTICS

| Наименование/ Name | Офсет головки , мм / Head Offset, mm | Длина шейки, мм / Neck Length, mm | Длина ножки, мм /Stem length, | Угол наклон а шейки, мм / Tilt angle of neck, mm | Максимальны й диаметр центрирующе й шейки, мм / Max. Diameter of centering neck, mm | Минимальны й диаметр центрирующе й шейки, мм / Minimum diameter of centering neck, mm | Длина центрирующе й шейки, мм / Length of centering neck, mm | Высота , мм/ Height, mm | Ожидаемое максимальное воздействие нагрузки, передаваемое на дистальный конец (на 100мм проксимальне е от дистального конца), МПа / Expected maximum impact of the load (force) on the distal tip 100mm proximally from distal tip), МПа | Ожидаемое максимально е воздействие нагрузки, передаваемо е на шейку, МПа / Expected maximum neck strength, MPa | Дистальная усталостная прочность, Н / Distal Fatigue Testing, N | Шероховатость , мкм/ Roughness, μm | Масса в упаковке, г/ Mass in packaging , g |
|--|---|---|---|--|---|--|---|----------------------------------|---|---|--|--|--|
| Ножки ревизионные монолитные REDAPT / REDAPT sleeveless monolithic revision stems | | | | | | | | | | | | | |
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 12 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 12 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 190±0,7 5 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 – 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 470 ± 23 |
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, стандартная, L 190 мм, размер 13 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 13 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 190±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 481,9 ± 24,0 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-------------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 190 мм, размер 14 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 14 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 190±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 481,9 ± 24,0 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 190 мм, размер 15 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 15 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 190±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 493 ± 24 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 190 мм, размер 16 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 16 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 190±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 521,6 ± 26,1 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 190 мм, размер 17 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 17 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 190±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 532,9 ± 26,645 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 190 мм, размер 18 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 18 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 190±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 555,6 ± 27,8 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 190 мм, размер 19 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 19 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 190±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 561,3 ± 28,1 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 190 мм, размер 20 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 20 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 190±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 595,3 ± 29,7 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 190 мм, размер 21 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 21 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 190±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 606,6 ± 30,0 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|-------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-------------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 190 мм, размер 12 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 12 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 190±0,7 5 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 481,9 ± 24,095 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 190 мм, размер 13 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 13 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 190±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 487,6 ± 24,4 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 190 мм, размер 14 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 14 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 190±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 487,6 ± 24,4 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 190 мм, размер 15 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 15 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 190±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 493,3 ± 24,6 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|-------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-------------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 190 мм, размер 16 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 16 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 190±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 527,3 ± 26,365 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 190 мм, размер 17 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 17 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 190±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 538,6 ± 26,9 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 190 мм, размер 18 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 18 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 190±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 567 ± 28 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 190 мм, размер 19 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 19 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 190±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 578,3 ± 28,9 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, латерализованная , L 190 мм, размер 20 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 20 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 190±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 606,7 ± 30,3 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, латерализованная , L 190 мм, размер 21 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-190mm size 21 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 190±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 612,3 ± 30,0 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 240 мм, размер 12 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 12 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 240±0,7 5 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 567 ± 28 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 240 мм, размер 13 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 13 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 572,7 ± 28,6 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT моноклитная, стандартная, L 240 мм, размер 14 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 14 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 578,3 ± 28,9 |
| Ножка ревизионная REDAPT моноклитная, L 240 мм, размер 15 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 15 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 589,7 ± 29,5 |
| Ножка ревизионная REDAPT моноклитная, L 240 мм, размер 16 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 16 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 618 ± 31 |
| Ножка ревизионная REDAPT моноклитная, L 240 мм, размер 17 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 17 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 635 ± 31 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 240 мм, размер 18 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 18 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 663,4 ± 33,2 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 240 мм, размер 19 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 19 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 674,7 ± 33,7 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 240 мм, размер 20 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 20 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 708,7 ± 35,4 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 240 мм, размер 21 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 21 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 720 ± 36 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, стандартная, L 240 мм, размер 22 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 22 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 759,8 ± 37,9 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, стандартная, L 240 мм, размер 23 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 23 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 771 ± 38 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, стандартная, L 240 мм, размер 24 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 24 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 793,8 ± 39,7 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, стандартная, L 240 мм, размер 25 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 25 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 822 ± 41 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, стандартная, L 240 мм, размер 26 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 26 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 844,8 ± 42,2 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, стандартная, L 240 мм, размер 27 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 27 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 240±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 890 ± 44 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 12 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 12 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 240±0,7 5 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 578,3 ± 28,9 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 13 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 13 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 584 ± 29,2 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|------------|----------|-------|------------|------------|------------|--------|-----------------|--|-------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 240 мм, размер 14 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 14 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.25 | 240±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 584 ± 29 |
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 240 мм, размер 15 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 15 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.25 | 240±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 595,3 ± 29,765 |
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 240 мм, размер 16 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 16 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.25 | 240±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 635 ± 31 |
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 240 мм, размер 17 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 17 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.25 | 240±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 640,7 ± 32,0 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|-------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 18 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 18 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 674,7 ± 33,7 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 19 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 19 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 680,3 ± 34,0 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 20 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 20 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 720 ± 36 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 21 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 21 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 731,4 ± 36,6 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|-------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 22 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 22 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 765,4 ± 38,3 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 23 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 23 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 788 ± 39 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 24 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 24 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 805 ± 40 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 25 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 25 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 822 ± 41 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 26 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 26 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 856 ± 43 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 240 мм, размер 27 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-240mm size 27 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 240±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 901,5 ± 45,1 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, стандартная, L 300 мм, размер 12 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 12 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 300±0,7 5 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 589,7 ± 29,0 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, стандартная, L 300 мм, размер 13 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 13 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 601 ± 30 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 14 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 14 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 606,7 ± 30,3 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 15 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 15 standard offset | 37±0.25 | 56,72±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 623,7 ± 31,2 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 16 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 16 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 669 ± 33 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 17 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 17 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 680,3 ± 34,0 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 18 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 18 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 708,7 ± 35,4 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 19 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 19 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 737 ± 36 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 20 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 20 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 776,8 ± 38,8 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 21 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 21 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 799,4 ± 39,9 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокитная, стандартная, L 300 мм, размер 22 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 22 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 830,6 ± 41,5 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокитная, стандартная, L 300 мм, размер 23 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 23 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 861,8 ± 43,1 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокитная, стандартная, L 300 мм, размер 24 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 24 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 890 ± 44 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокитная, стандартная, L 300 мм, размер 25 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 25 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 924,1 ± 46,2 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|------------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 26 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 26 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 975,2 ± 48,7 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, стандартная, L 300 мм, размер 27 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 27 standard offset | 42±0.25 | 63,35±0.2 5 | 300±0,7 6 | 49 ±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 570 - 608; конусная часть / tapered part - 501 - 504 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 1014,9 ± 50,7 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, латерализованная , L 300 мм, размер 12 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 12 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 300±0,7 5 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 601 ± 30 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокричная, латерализованная , L 300 мм, размер 13 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 13 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 300±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 606,7 ± 30,3 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|-------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 300 мм, размер 14 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 14 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 300±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 618 ± 30,9 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 300 мм, размер 15 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 15 high offset | 45±0.25 | 62,63±0.2 5 | 300±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 635 ± 31,75 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 300 мм, размер 16 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 16 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 300±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 674,7 ± 33,7 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 300 мм, размер 17 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 17 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 300±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 691,7 ± 34,6 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|------------|----------|-------|------------|------------|------------|--------|-----------------|--|------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 300 мм, размер 18 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 18 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.25 | 300±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycles | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 754 ± 37 |
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 300 мм, размер 19 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 19 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.25 | 300±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycles | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 742,8 ± 37,1 |
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 300 мм, размер 20 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 20 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.25 | 300±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycles | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 776,8 ± 38,8 |
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 300 мм, размер 21 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 21 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.25 | 300±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycles | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 805 ± 40 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|-------|------------|------------|------------|--------|-----------------|---|--|--|-----------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 300 мм, размер 22 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 22 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 300±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 844,8 ± 42,2 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 300 мм, размер 23 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 23 high offset | 50±0.25 | 68,23±0.2 5 | 300±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 873,2 ± 43,6 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 300 мм, размер 24 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 24 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 300±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 901,5 ± 45,1 |
| Ножка ревизионная REDAPT монокристаллическая, латерализованная , L 300 мм, размер 25 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 25 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.2 5 | 300±0,7 6 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycle s | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 929,9 ± 46,5 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|------------|----------|-------|------------|------------|------------|--------|-----------------|--|------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 300 мм, размер 26 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 26 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.25 | 300±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycles | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 975,2 ± 48,7 |
| Ножка ревизионная REDAPT монолитная, латерализованная, L 300 мм, размер 27 / REDAPT sleeveless monolithic revision stem-300mm size 27 high offset | 50±0.25 | 68,73±0.25 | 300±0,76 | 55±2° | 13,46±0.25 | 12,7±0,025 | 11,23±0.25 | 35±1,0 | 1716.4 - 2300.9 | средняя часть / middle part - 605 - 613; конусная часть / tapered part - 564 - 567 | 2300 при/at 10000000 циклах/cycles | 0.41 – гладкая часть/smooth part | 1026,3 ± 51,3 |

| Наименование/ Name | Диаметр внутренний, мм / Internal Diameter, mm | Диаметр внешний, мм/ Outside diameter, mm | Толщина, мм/ Thickness, mm | Количество отверстий/ Holes quantity | Диаметр центрального отверстия, мм/ Central hole diameter, mm | Радиус паза между колоннами резьбы, мм/ Groove between thread columns radius, mm | Внутренние диаметры отверстий, мм/ Internal holes diameters, mm | Ожидаемое максимальное воздействие нагрузки, МПа / Expected maximum neck strength, Mpa | Предел прочности на сжатие, Н / Ultimate compression strength, N | Масса в упаковке, г/ Mass in packaging, g |
|---|---|--|-------------------------------------|---|---|--|---|--|---|--|
| Чашки REDAPT пористые / REDAPT POROUS CUPS | | | | | | | | | | |
| Чашка REDAPT пористая, 48 мм/ REDAPT POROUS CUP 48MM | 40±0.25 | 48±0.25 | 4±0.25 | 9 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 83-140 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 136 ± 7 |
| Чашка REDAPT пористая, 50 мм/ REDAPT POROUS CUP 50MM | 42±0.25 | 50±0.25 | 4±0.25 | 9 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 141,7 ± 7,0 |
| Чашка REDAPT пористая, 52 мм/ REDAPT POROUS CUP 52MM | 44±0.25 | 52±0.25 | 4±0.25 | 9 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 141,7 ± 7,0 |
| Чашка REDAPT пористая, 54 мм/ REDAPT POROUS CUP 54MM | 46±0.25 | 54±0.25 | 4±0.25 | 9 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 141,7 ± 7,0 |

| | | | | | | | | | |
|---|---------|---------|--------|----|-----------|-----------|---------------------|--|--------------|
| Чашка REDAPT пористая, 56 мм/ REDAPT POROUS CUP 56MM | 48±0.25 | 56±0.25 | 4±0.25 | 9 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 141,7 ± 7,0 |
| Чашка REDAPT пористая, 58 мм/ REDAPT POROUS CUP 58MM | 50±0.25 | 58±0.25 | 4±0.25 | 9 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 141,7 ± 7,0 |
| Чашка REDAPT пористая, 60 мм/ REDAPT POROUS CUP 60MM | 52±0.25 | 60±0.25 | 4±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 153 ± 8 |
| Чашка REDAPT пористая, 62 мм/ REDAPT POROUS CUP 62MM | 54±0.25 | 62±0.25 | 4±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 153 ± 8 |
| Чашка REDAPT пористая, 64 мм/ REDAPT POROUS CUP 64MM | 56±0.25 | 64±0.25 | 4±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 158,8 ± 8,0 |
| Чашка REDAPT пористая, 66 мм/ REDAPT POROUS CUP 66MM | 58±0.25 | 66±0.25 | 4±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 158,8 ± 8,0 |
| Чашка REDAPT пористая, 68 мм/ REDAPT POROUS CUP 68MM | 58±0.25 | 68±0.25 | 5±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 170 ± 8 |
| Чашка REDAPT пористая, 70 мм/ REDAPT POROUS CUP 70MM | 62±0.25 | 70±0.25 | 4±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 260,8 ± 13,0 |
| Чашка REDAPT пористая, 72 мм/ REDAPT POROUS CUP 72MM | 62±0.25 | 72±0.25 | 5±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 277,8 ± 13,9 |
| Чашка REDAPT пористая, 74 мм/ REDAPT POROUS CUP 74MM | 62±0.25 | 74±0.25 | 6±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 277,8 ± 13,9 |
| Чашка REDAPT пористая, 76 мм/ REDAPT POROUS CUP 76MM | 68±0.25 | 76±0.25 | 4±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 272 ± 13 |
| Чашка REDAPT пористая, 78 мм/ REDAPT POROUS CUP 78MM | 68±0.25 | 78±0.25 | 5±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 2891 - 5351 при/at | 283,5 ± 14,2 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|---------|--------|----|-----------|-----------|---------------------|--|--|--|--|--|--|--------------|
| | | | | | | | | | | | | | 10000000 циклах/cycles | |
| Чашка REDAPT пористая, 80 мм/ REDAPT POROUS CUP 80MM | 68±0.25 | 80±0.25 | 6±0.25 | 12 | 9.91±0.25 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | | | | | | 2891 - 5351 при/at 10000000 циклах/cycles | 300,5 ± 15,0 |

| Наименование/ Name | D1 - Диаметр сферической впадины, мм / Spherical cavity diameter, mm | D2 - Эффективный диаметр внешней сферы, мм / Effective diameter of outer sphere, mm | D3 - Внешний диаметр чаши, мм / Outer diameter of shell, mm | Размер оболочки, мм / Shell size, mm | D4 - Диаметр фланца, мм / Flange diameter, mm | δ1 - Толщина фланца, мм / Flange thickness, mm | Максимальная толщина стенки, мм / Max. Wall thickness, mm | δ2 - Глубина системы крепления / Depth of shell attachment, mm | Угол наклона / Lip Angle | h1 - Общая высота, мм / Total height, mm | h2 - Глубина впадины, мм / Depth of hollow, mm | Предполагаемое минимальное/максимальное относительное угловое движение, ° / The expected minimum / maximum relative angular motion, ° | Испытание на соударение, Н / Impingement Testing, N | Масса в упаковке, г / Mass in packaging, g | α - Угол заходной фаски / Angle of chamfer |
|-----------------------|--|---|---|--------------------------------------|---|--|---|--|--------------------------|--|--|---|---|--|--|
|-----------------------|--|---|---|--------------------------------------|---|--|---|--|--------------------------|--|--|---|---|--|--|

Вкладыши цементируемые REDAPT / REDAPT Cemented Liners

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|------------|------------|----|------------|-----------|---------|-----------|----|-----------------|------------|-----|---------------------------------|-------------|-----|
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 28/48 мм / REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 28MM X 48MM | 28.14±0.25 | 32.77±0.13 | 39±0.13 | 48 | 41.17±0.13 | 4.70±0.13 | 8.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 17.80+4.70±0.13 | 14.07±0.05 | 146 | 67 при/at 1610 циклах/cycles | 102 ± 5 | N/A |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 28/50 мм / REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 28MM X 50MM | 28.14±0.25 | 32.77±0.13 | 41.02±0.13 | 50 | 43.27±0.13 | 4.70±0.13 | 9.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 18.80+4.70±0.13 | 14.07±0.05 | 146 | | 107,7 ± 5,0 | N/A |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 32/50 мм / REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner | 32.16±0.25 | 36.79±0.13 | 41.02±0.13 | 50 | 43.46±0.13 | 4.70±0.13 | 7.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 18.80+4.70±0.13 | 16.08±0.05 | 146 | | 107,7 ± 5,0 | N/A |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------|------------|------------|----|------------|-----------|---------|-----------|----|-----------------|------------|-----|-------------|-----|--|--|--|--|
| 32MM X 50MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 32/52мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 32MM X 52MM | 32.16±0.25 | 36.79±0.13 | 43±0.13 | 52 | 45.26±0.13 | 4.70±0.13 | 8.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 19.80+4.70±0.13 | 16.08±0.05 | 146 | 107,7 ± 5,0 | N/A | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 32/54 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 32MM X 54MM | 32.16±0.25 | 36.79±0.13 | 45.01±0.13 | 54 | 47.26±0.13 | 4.70±0.13 | 9.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 20.80+4.70±0.13 | 16.08±0.05 | 146 | 113,4 ± 5,7 | N/A | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 36/54 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36MM X 54MM | 36.17±0.25 | 40.96±0.13 | 45.01±0.13 | 54 | 47.28±0.13 | 4.70±0.13 | 7.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 20.80+4.70±0.13 | 18.08±0.05 | 146 | 107,7 ± 5,0 | N/A | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 36/56 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36MM X 56MM | 36.17±0.25 | 40.96±0.13 | 47.02±0.13 | 56 | 49.28±0.13 | 4.70±0.13 | 8.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 21.80+4.70±0.13 | 18.08±0.05 | 146 | 113,4 ± 5,7 | N/A | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 36/58 мм/ REDAPT 0 | 36.17±0.25 | 40.96±0.13 | 49±0.13 | 58 | 51.24±0.13 | 4.70±0.13 | 9.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 22.80+4.70±0.13 | 18.08±0.05 | 146 | 113,4 ± 5,7 | N/A | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------|------------|------------|-------|------------|-----------|----------|-----------|----|-----------------|------------|-----|-------------|-----|--|--|--|
| Degree Cemented XLPE Liner 36MM X 58MM | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 36/60 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36MM X 60MM | 36.17±0.25 | 40.96±0.13 | 51±0.13 | 60 | 53.25±0.13 | 4.70±0.13 | 10.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 23.80+4.70±0.13 | 18.08±0.05 | 146 | 119 ± 6 | N/A | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 36/62 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36MM X 62MM | 36.17±0.25 | 40.96±0.13 | 53.01±0.13 | 62 | 55.26±0.13 | 4.70±0.13 | 11.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 24.80+4.70±0.13 | 18.08±0.05 | 146 | 124,7 ± 6,2 | N/A | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 36/64 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36MM X 64MM | 36.17±0.25 | 40.96±0.13 | 55.02±0.13 | 64 | 57.26±0.13 | 4.70±0.13 | 12.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 25.80+4.70±0.13 | 18.08±0.05 | 146 | 130,4 ± 6,5 | N/A | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 36/66-68 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36MM X 66-68MM | 36.17±0.25 | 40.96±0.13 | 57±0.13 | 66-68 | 59.25±0.13 | 4.70±0.13 | 13.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 26.80+4.70±0.13 | 18.08±0.05 | 146 | 136 ± 7 | N/A | | | |
| Вкладыш REDAPT, | 36.17±0.25 | 40.96±0.13 | 61.01±0.13 | 70-74 | 63.28±0.13 | 4.70±0.13 | 15.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 28.80+4.70±0.13 | 18.08±0.05 | 146 | 141,7 ± 7,1 | N/A | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------|------------|------------|-------|------------|-----------|----------|-----------|----|-----------------|------------|-----|--|--|----------------|-----|--|--|
| XLPE, 0°, 36/70-74 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36MM X 70- 74MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 36/76-80 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 36MM X 76- 80MM | 36.17±0.2 5 | 40.96±0.13 | 67.01±0.13 | 76-80 | 69.25±0.13 | 4.70±0.13 | 18.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 31.80+4.70±0.13 | 18.08±0.05 | 146 | | | 164,4 ± 8,2 | N/A | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 40/58 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40MM X 58MM | 40.18±0.2 5 | 44.56±0.13 | 49±0.13 | 58 | 51.24±0.13 | 4.70±0.13 | 7.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 22.80+4.70±0.13 | 20.09±0.05 | 146 | | | 113,4 ± 5,7 | N/A | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 40/60 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40MM X 60MM | 40.18±0.2 5 | 44.56±0.13 | 51±0.13 | 60 | 53.25±0.13 | 4.70±0.13 | 8.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 23.80+4.70±0.13 | 20.09±0.05 | 146 | | | 113,4 ± 5,7 | N/A | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 40/62 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40MM X 62MM | 40.18±0.2 5 | 44.56±0.13 | 53.01±0.13 | 62 | 55.28±0.13 | 4.70±0.13 | 9.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 24.80+4.70±0.13 | 20.09±0.05 | 146 | | | 119 ± 6 | N/A | | |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------|------------|------------|-------|------------|-----------|----------|-----------|-----|-----------------|------------|-----|-------------|----------|
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 40/64 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40MM X 64MM | 40.18±0.25 | 44.56±0.13 | 55.02±0.13 | 64 | 57.28±0.13 | 4.70±0.13 | 10.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 25.80+4.70±0.13 | 20.09±0.05 | 146 | 119 ± 6 | N/A |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 40/66-68 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40MM X 66-68MM | 40.18±0.25 | 44.56±0.13 | 57±0.13 | 66-68 | 59.25±0.13 | 4.70±0.13 | 11.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 28.80+4.70±0.13 | 20.09±0.05 | 146 | 130,4 ± 6,5 | N/A |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 40/70-74 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40MM X 70-74MM | 40.18±0.25 | 44.56±0.13 | 61.01±0.13 | 70-74 | 63.26±0.13 | 4.70±0.13 | 13.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 28.80+4.70±0.13 | 20.09±0.05 | 146 | 136 ± 7 | N/A |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 0°, 40/76-80 мм/ REDAPT 0 Degree Cemented XLPE Liner 40MM X 76-80MM | 40.18±0.25 | 44.56±0.13 | 67.01±0.13 | 76-80 | 69.25±0.13 | 4.70±0.13 | 18.4±0.5 | 0.80±0.13 | 0° | 31.80+4.70±0.13 | 20.09±0.05 | 146 | 158,8 ± 7,0 | N/A |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 28/48 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER | 28.14±0.25 | 32.77±0.13 | 39.01±0.13 | 48 | 41.28±0.13 | 4.70±0.13 | 8.4±0.5 | 0.80±0.13 | 20° | 17.80+9.51±0.13 | 14.07±0.05 | 131 | 102 ± 5 | 25°1'±2° |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------|------------|----------------|-------|----------------|---------------|----------|---------------|-----|----------------------|----------------|-----|----------------|---------------|--|--|--|--|--|
| XLPE, 20°, 36/64 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER 36MM X 64MM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 36/66-68 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER 36MM X 66- 68MM | 36.17±0.2 5 | 40.96±0.13 | 57±0.13 | 66-68 | 59.25±0. 13 | 4.70±0. 13 | 13.4±0.5 | 0.80±0.1 3 | 20° | 26.80+10.88± 0.13 | 18.08±0. 05 | 131 | 136 ± 7 | 20°39'± 2° | | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 36/70-74 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER 36MM X 70- 74MM | 36.17±0.2 5 | 40.96±0.13 | 61.01±0. 13 | 70-74 | 63.26±0. 13 | 4.70±0. 13 | 15.4±0.5 | 0.80±0.1 3 | 20° | 28.80+10.88± 0.13 | 18.08±0. 05 | 131 | 147,4 ± 7,4 | 17°51'± 2° | | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 36/76-80 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER 36MM X 76- 80MM | 36.17±0.2 5 | 40.96±0.13 | 67.01±0. 13 | 76-80 | 69.25±0. 13 | 4.70±0. 13 | 18.4±0.5 | 0.80±0.1 3 | 20° | 31.80+10.88± 0.13 | 18.08±0. 05 | 131 | 170 ± 8,0 | 14°50'± 2° | | | | | |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 40/58 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER 40MM X 58MM | 40.18±0.2 5 | 44.56±0.13 | 49±0.13 | 58 | 51.24±0. 13 | 4.70±0. 13 | 7.4±0.5 | 0.80±0.1 3 | 20° | 22.80+11.57± 0.13 | 20.09±0. 05 | 131 | 113,4 ± 5,7 | 41°9'±2 ° | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|------------|------------|-------|------------|-----------|----------|-----------|-----|------------------|------------|-----|-------------|------------|
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 40/60 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER 40MM X 60MM | 40.18±0.25 | 44.56±0.13 | 51±0.13 | 60 | 53.25±0.13 | 4.70±0.13 | 8.4±0.5 | 0.80±0.13 | 20° | 23.80+11.57±0.13 | 20.09±0.05 | 131 | 113,4 ± 5,7 | 36°32'± 2° |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 40/62 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER 40MM X 62MM | 40.18±0.25 | 44.56±0.13 | 53.01±0.13 | 62 | 55.28±0.13 | 4.70±0.13 | 9.4±0.5 | 0.80±0.13 | 20° | 24.80+11.57±0.13 | 20.09±0.05 | 131 | 39,6 ± 2,0 | 32°55'± 2° |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 40/64 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER 40MM X 64MM | 40.18±0.25 | 44.56±0.13 | 55.02±0.13 | 64 | 57.28±0.13 | 4.70±0.13 | 10.4±0.5 | 0.80±0.13 | 20° | 25.80+11.57±0.13 | 20.09±0.05 | 131 | 124,7 ± 6,2 | 29°53'± 2° |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 40/66-68 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER 40MM X 66-68MM | 40.18±0.25 | 44.56±0.13 | 57±0.13 | 66-68 | 59.25±0.13 | 4.70±0.13 | 11.4±0.5 | 0.80±0.13 | 20° | 26.80+11.57±0.13 | 20.09±0.05 | 131 | 130,4 ± 6,5 | 27°21'± 2° |
| Вкладыш REDAPT, XLPE, 20°, 40/70-74 мм/ REDAPT ANTEVERTED CEMENTED XLPE LINER | 40.18±0.25 | 44.56±0.13 | 61.01±0.13 | 70-74 | 63.26±0.13 | 4.70±0.13 | 13.4±0.5 | 0.80±0.13 | 20° | 28.80+11.57±0.14 | 20.09±0.05 | 131 | 141,7 ± 7,1 | 23°17'± 2° |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|----------|---------|---------|-----------|----------|-----------|-----------|------------|-----|--|--|----------|
| REDAPT Locking Screw 45mm | | | | | | | | | | | | |
| Винт блокирующий REDAPT, 50 мм/ REDAPT Locking Screw 50mm | 7.63±0.3 | 5.8±0.5 | 50±0.38 | 6.34±0.08 | 44.2±0.5 | 2.54±0.13 | 3.58±0.03 | 3.22±0.127 | 1.6 | | | 56,7±2,8 |

| Наименование/ Name | | Диаметр, мм/ Diameter, mm | Высота, мм/ Height, mm | Диаметр отверстия, мм/ Hole diameter, mm | Масса в упаковке, г/ Mass in packaging, g | Шероховатость, мкм/ Roughness, μm |
|---|---|------------------------------|---------------------------|---|---|--------------------------------------|
| Набор заглушек REDAPT/ REDAPT Hole Cover Kit | Заглушка отверстия (14 шт.)/ Hole cover (14 pcs) | 8.9±0.13 | 2.6±0.13 | 1.65±0.05 | 221,126 ± 11,000 | 3.2 |
| | Устройство для ввода (2 шт.)/ Hole cover installer (2 pcs) | 11.94±0.25 | 206.4±0.5 | | | |

| Наименование/ Name | Диаметр, мм/ Diameter, mm | Высота, мм/ Height, mm | Диаметр отверстия, мм/ Hole diameter, mm | Шероховатость, мкм/ Roughness, μm | Масса в упаковке, г/ Mass in packaging, g |
|---|------------------------------|------------------------|---|-----------------------------------|--|
| Заглушка центрального отверстия чашки REFLECTION/ REFLECTION Interfit Threaded Hole Cover | 10.74±0.13 | 4±0.5 | 3.51±0.13 | 0.81 | 45,3592 ± 2,0000 |

| Наименование/ Name | Внутренний диаметр, мм/ Internal diameter, mm | Толщина, мм/ Thickness, mm | Количество отверстий/ Holes quantity | Радиус паза между колоннами резьбы, мм/ Groove between thread columns radius, mm | Внутренние диаметры отверстий, мм/ Internal holes diameters, mm | Масса в упаковке, г/ Mass in packaging, g |
|---|---|-------------------------------|--|--|---|--|
| Блоки замещающие REDAPT / REDAPT Slice Augments | | | | | | |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 50 x 12 мм/ REDAPT Slice Augment 50MM X 12MM | 50±0.25 | 12±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 119±6 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 56 x 12 мм/ REDAPT Slice Augment 56 MM X 12MM | 56±0.25 | 12±0.25 | 3 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 119±6 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 62 x 12 мм/ REDAPT Slice Augment 62 MM x 12MM | 62±0.25 | 12±0.25 | 3 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 125±6 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 68 x 12 мм/ REDAPT Slice Augment 68 MM x 12MM | 68±0.25 | 12±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 125±6 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 74 x 12 мм/ REDAPT Slice Augment 74 MM x 12MM | 74±0.25 | 12±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 125±6 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 50 x 18 мм/ REDAPT Slice Augment 50 MM x 18MM | 50±0.25 | 18±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 125±6 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 56 x 18 мм/ REDAPT Slice Augment 56 MM x 18MM | 56±0.25 | 18±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 130±6 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 62 x 18 мм/ REDAPT Slice Augment 62 MM x 18MM | 62±0.25 | 18±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 130±6 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 68 x 18 мм/ REDAPT Slice Augment 68 MM x 18MM | 68±0.25 | 18±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 136±7 |

| | | | | | | |
|---|---------|---------|---|-----------|---------------------|-------|
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 74 x 18 мм / REDAPT Slice Augment 74 MM x 18MM | 74±0.25 | 18±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 136±7 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 50 x 24 мм / REDAPT Slice Augment 50 MM x 24MM | 50±0.25 | 24±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 136±7 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 56 x 24 мм / REDAPT Slice Augment 56 MM x 24MM | 56±0.25 | 24±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 142±7 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 62 x 24 мм / REDAPT Slice Augment 62 MM x 24MM | 62±0.25 | 24±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 142±7 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 68 x 24 мм / REDAPT Slice Augment 68 MM x 24MM | 68±0.25 | 24±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 142±7 |
| Блок замещающий REDAPT сегментарный, 74 x 24 мм / REDAPT Slice Augment 74 MM x 24MM | 74±0.25 | 24±0.25 | 5 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 147±7 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 50 x 8 мм / REDAPT Staple Augment 50 MM x 8MM | 50±0.25 | 8±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 113±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 56 x 8 мм / REDAPT Staple Augment 56 MM x 8MM | 56±0.25 | 8±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 119±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 62 x 8 мм / REDAPT Staple Augment 62 MM x 8MM | 62±0.25 | 8±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 113±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 68 x 8 мм / REDAPT Staple Augment 68 MM x 8MM | 68±0.25 | 8±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 119±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 50 x 12 мм / REDAPT Staple Augment 50 MM x 12MM | 50±0.25 | 12±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 113±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 56 x 12 мм / REDAPT Staple Augment 56 MM x 12MM | 56±0.25 | 12±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 119±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 62 x 12 мм / REDAPT Staple Augment 62 MM x 12MM | 62±0.25 | 12±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 119±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 68 x 12 мм / REDAPT Staple Augment 68 MM x 12MM | 68±0.25 | 12±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 119±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 74 x 12 мм / REDAPT Staple Augment 74 MM x 12MM | 74±0.25 | 12±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 125±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 50 x 18 мм / REDAPT Staple Augment 50 MM x 18MM | 50±0.25 | 18±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 119±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 56 x 18 мм / REDAPT Staple Augment 56 MM x 18MM | 56±0.25 | 18±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 125±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 62 x 18 мм / REDAPT Staple Augment 62 MM x 18MM | 62±0.25 | 18±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 125±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 68 x 18 мм / REDAPT Staple Augment 68 MM x 18MM | 68±0.25 | 18±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 125±6 |
| Блок замещающий REDAPT "скоба", 74 x 18 мм / REDAPT Staple Augment 74 MM x 18MM | 74±0.25 | 18±0.25 | 2 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 125±6 |

| Наименование/ Name | Внутренний диаметр, мм/ Internal diameter, mm | Высота, мм/ Height, mm | Количество отверстий/ Holes quantity | Радиус паза между колоннами резьбы, мм/ Groove between thread columns radius, mm | Внутренние диаметры отверстий, мм/ Internal holes diameters, mm | Масса в упаковке, г/ Mass in packaging, g |
|--|--|------------------------|--------------------------------------|---|---|--|
| Блоки замещающие REDAPT клинковые / REDAPT BLADE AUGMENTS | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|---------|---------|---|-----------|---------------------|--------------|
| Блок замещающий REDAPT клинковый – основание, размер 50 мм / REDAPT BLADE AUGMENT BASE 50MM | 50±0.25 | 24±0.25 | 4 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | 133.0 -142.0 |
| Блок замещающий REDAPT клинковый – основание, размер 56 мм / REDAPT BLADE AUGMENT BASE 56 MM | 56±0.25 | 26±0.25 | 4 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | |
| Блок замещающий REDAPT клинковый – основание, размер 62 мм / REDAPT BLADE AUGMENT BASE 62 мм | 62±0.25 | 27±0.25 | 4 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | |
| Блок замещающий REDAPT клинковый – основание, размер 68 мм / REDAPT BLADE AUGMENT BASE 68 мм | 68±0.25 | 37±0.25 | 4 | 0.93±0.02 | 5.6±0.25, 6.35±0.25 | |

| Наименование/ Name | Высота, мм / Height, mm | Ширина, мм / Width, mm | Количество отверстий/ Holes quantity | Толщина, мм / Thickness, mm | Внутренние диаметры отверстий, мм/ Internal holes diameters, mm | Масса в упаковке, г/ Mass in packaging, g |
|--|----------------------------|---------------------------|--|--------------------------------|--|--|
| Блок замещающий REDAPT клинковый – крыло / REDAPT BLADE AUGMENT WING | 50.4±0.5 | 34.2±0.5 | 8 | 5.7±0.5 | 4.6±0.25, 8,6±0.25 | 130.0±6.5 |

| Наименование/ Name | Диаметр внутренний, мм / Internal Diameter, mm | Диаметр внешний, мм/ Outside diameter, mm | Высота, мм/ Height, mm | Диаметр центрального отверстия, мм / Central hole diameter, mm | Количество отверстий/ Holes quantity | Внутренние диаметры отверстий, мм/ Internal holes diameters, mm | Испытание на усталость, сжимающая нагрузка, Н / Fatigue test, compressive load, N | Масса в упаковке, г/ Mass in packaging, g |
|---|---|--|---------------------------|--|--|---|---|--|
| Чашка модульная REDAPT / REDAPT Modular Shell | | | | | | | | |
| Чашка модульная REDAPT, 48 мм / REDAPT MODULAR SHELL 48MM | 21.36±0.25 | 48±0.25 | 27.24 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 9 | 4,8±0.25 8,2±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles | 150.0 – 424.0 |
| Чашка модульная REDAPT, 50 мм / REDAPT MODULAR SHELL 50MM | 22.36±0.25 | 50±0.25 | 28.27 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 9 | 4,8±0.25 8,2±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles | |
| Чашка модульная REDAPT, 52 мм / REDAPT MODULAR SHELL 52MM | 23.36±0.25 | 52±0.25 | 29.30 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 9 | 4,8±0.25 8,2±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles | |
| Чашка модульная REDAPT, 54 мм / REDAPT MODULAR SHELL 54MM | 24.36±0.25 | 54±0.25 | 30.32 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 9 | 4,8±0.25 8,2±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles | |
| Чашка модульная REDAPT, 56 мм / REDAPT MODULAR SHELL 56MM | 25.36±0.25 | 56±0.25 | 31.35 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 9 | 4,8±0.25 8,2±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles | |
| Чашка модульная REDAPT, 58 мм / REDAPT MODULAR SHELL 58MM | 26.36±0.25 | 58±0.25 | 32.37 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 9 | 4,8±0.25 8,2±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles | |
| Чашка модульная REDAPT, 60 мм / MODULAR SHELL 60MM | 27.36±0.25 | 60±0.25 | 33.39 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,3±0.25 4,8±0.25 8,1±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles | |

| | | | | | | | |
|---|------------|---------|----------------------|----------------|----|----------------------|---|
| Чашка модульная REDAPT, 62 мм / REDAPT MODULAR SHELL 62MM | 28.36±0.25 | 62±0.25 | 34.41 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,3±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |
| Чашка модульная REDAPT, 64 мм / REDAPT MODULAR SHELL 64MM | 29.36±0.25 | 64±0.25 | 35.43 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,1±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |
| Чашка модульная REDAPT, 66 мм / REDAPT MODULAR SHELL 66MM | 30.36±0.25 | 66±0.25 | 36.45 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,2±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |
| Чашка модульная REDAPT, 68 мм / REDAPT MODULAR SHELL 68MM | 30.36±0.25 | 68±0.25 | 37.47 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,3±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |
| Чашка модульная REDAPT, 70 мм / REDAPT MODULAR SHELL 70MM | 30.36±0.25 | 70±0.25 | 38.48 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,4±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |
| Чашка модульная REDAPT, 72 мм / REDAPT MODULAR SHELL 72MM | 32.36±0.25 | 72±0.25 | 39.50 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,4±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |
| Чашка модульная REDAPT, 74 мм / REDAPT MODULAR SHELL 74MM | 32.36±0.25 | 74±0.25 | 40.51 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,4±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |
| Чашка модульная REDAPT, 76 мм / REDAPT MODULAR SHELL 76MM | 34.36±0.25 | 76±0.25 | 41.52 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,4±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |
| Чашка модульная REDAPT, 78 мм / REDAPT MODULAR SHELL 78MM | 34.36±0.25 | 78±0.25 | 42.54 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,4±0.25 | До/to 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |

| | | | | | | | |
|---|------------|---------|----------------------|----------------|----|--|---|
| Чашка модульная REDAPT, 80 мм / REDAPT MODULAR SHELL 80MM | 34.36±0.25 | 80±0.25 | 43.55 +0.51/ 0.13 | 12 +0.76/-0.25 | 12 | 4,8±0.25 8,4±0.25 4,8±0.25 8,8±0.25 | До/то 5338 при/at 10000000 циклах /cycles |
|---|------------|---------|----------------------|----------------|----|--|---|

| Наименование/ Name | Диаметр внутренний проксимального конца, мм / Internal Proximal Diameter, mm | Диаметр внешний проксимального конца, мм / External Proximal Diameter, mm | Диаметр внутренний дистального конца, мм / Internal Distal Diameter, mm | Диаметр внешний дистального конца, мм / External Distal Diameter, mm | Общая длина муфты, мм / Total Sleeve Length, mm | Длина проксимального конца, мм / Proximal Length, mm | Угол рифлений, градусы / Grit Blast Angle | Масса в упаковке, г/ Mass in packaging, g |
|---|--|---|--|---|---|---|---|--|
| Муфты модульные REDAPT / REDAPT Modular Sleeves | | | | | | | | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 12-13, размер S / REDAPT Modular Sleeve SM SZ 12-13 STIKTITE | 17.5±0.25 | 21.2±0.25 | 14.3±0.25 | 17.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/NA | 139.0 – 167.0 |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 14-15, размер S / REDAPT Modular Sleeve SM SZ 14-15 STIKTITE | 19.5±0.25 | 23.2±0.25 | 16.3±0.25 | 19.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 16-17, размер S / REDAPT Modular Sleeve SM SZ 16-17 STIKTITE | 21.5±0.25 | 25.2±0.25 | 18.3±0.25 | 21.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 18-19, размер S / REDAPT Modular Sleeve SM SZ 18-19 STIKTITE | 23.5±0.25 | 27.2±0.25 | 20.3±0.25 | 23.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер S / REDAPT Modular Sleeve SM SZ 20-21 STIKTITE | 25.5±0.25 | 29.2±0.25 | 22.3±0.25 | 25.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 22-23, размер S / REDAPT Modular Sleeve SM 22- 23 STIKTITE W/H | 27.5±0.25 | 31.2±0.25 | 24.3±0.25 | 27.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 24-25, размер S / REDAPT Modular Sleeve SM SZ 24-25 STIKTITE | 29.5±0.25 | 33.2±0.25 | 26.4±0.25 | 29.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 26-27, размер S / REDAPT Modular Sleeve SM SZ 26/27 STIKTITE | 31.5±0.25 | 35.2±0.25 | 28.3±0.25 | 31.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 12-13, размер M / | 17.5±0.25 | 23.2±0.25 | 14.3±0.25 | 19.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/NA | 159.0 – 188.0 |

| | | | | | | | | |
|--|-----------|------------|-----------|-----------|---------|---------|--------|---------------|
| REDAPT Modular Sleeve MED SZ 12-13 STIKTITE | | | | | | | | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 14-15, размер M / REDAPT Modular Sleeve MEDSZ 14-15 STIKTITE | 19.5±0.25 | 25.15±0.25 | 16.3±0.25 | 21.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | HP/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 16-17, размер M / REDAPT Modular Sleeve MEDSZ 16-17 STIKTITE | 21.5±0.25 | 27.2±0.25 | 18.3±0.25 | 23.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | HP/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 18-19, размер M / REDAPT Modular Sleeve MEDSZ 18-19 STIKTITE | 23.5±0.25 | 29.2±0.25 | 20.3±0.25 | 25.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | HP/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер M / REDAPT Modular Sleeve MEDSZ 20-21 STIKTITE | 25.5±0.25 | 31.2±0.25 | 22.3±0.25 | 27.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | HP/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 22-23, размер M / REDAPT Modular Sleeve MEDSZ 22-23 STIKTITE | 27.5±0.25 | 33.2±0.25 | 24.3±0.25 | 29.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | HP/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 24-25, размер M / REDAPT Modular Sleeve MEDSZ 24-25 STIKTITE | 29.5±0.25 | 35.2±0.25 | 26.4±0.25 | 31.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | HP/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 26-27, размер M / REDAPT Modular Sleeve MEDSZ 26/27 STIKTITE | 31.5±0.25 | 37.2±0.25 | 28.3±0.25 | 33.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | HP/NA | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 12-13, размер XS / REDAPT Modular Sleeve 12-13 XS GRIT | 17.5±0.25 | 19.9±0.25 | 14.3±0.25 | 16.2±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | 105±2° | 147.0 – 159.0 |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 14-15, размер XS / REDAPT Modular Sleeve 14-15 XS GRIT | 19.5±0.25 | 21.9±0.25 | 16.3±0.25 | 18.2±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | 105±2° | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 16-17, размер XS / REDAPT Modular Sleeve 16-17 XS GRIT | 21.5±0.25 | 23.9±0.25 | 18.3±0.25 | 20.2±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | 105±2° | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 18-19, размер XS / REDAPT Modular Sleeve 18-19 XS GRIT | 23.5±0.25 | 25.9±0.25 | 20.3±0.25 | 22.3±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | 105±2° | |

| | | | | | | | | |
|---|------------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|--------|---------------|
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер XS / REDAPT Modular Sleeve 20-21 XS GRIT | 25.5±0.25 | 27.9±0.25 | 22.3±0.25 | 24.2±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | 105±2° | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 22-23, размер XS / REDAPT Modular Sleeve 22-23 XS GR | 27.5±0.25 | 29.9±0.25 | 24.3±0.25 | 26.2±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | 105±2° | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 24-25, размер XS / REDAPT Modular Sleeve 24-25 XS GRIT | 29.5±0.25 | 31.9±0.25 | 26.3±0.25 | 28.2±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | 105±2° | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 26-27, размер XS / REDAPT Modular Sleeve 26/27 XS GRIT | 31.5±0.25 | 33.9±0.25 | 28.3±0.25 | 30.3±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | 105±2° | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 12-13, размер L / REDAPT Modular Sleeve LG SZ 12-13 STIKTITEW | 17.5±0.25 | 25.2±0.25 | 14.3±0.25 | 21.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/НА | 173.0 – 210.0 |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 14-15, размер L / REDAPT Modular Sleeve LG SZ 14-15 STIKTITE | 19.5±0.25 | 27.2±0.25 | 16.3±0.25 | 23.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/НА | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 16-17, размер L / REDAPT Modular Sleeve LG SZ 16-17 STIKTITE | 21.5±0.25 | 29.2±0.25 | 18.3±0.25 | 25.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/НА | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 18-19, размер L / REDAPT Modular Sleeve LG SZ 18-19 STIKTITE | 23.47±0.25 | 31.2±0.25 | 20.3±0.25 | 27.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/НА | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 20-21, размер L / REDAPT Modular Sleeve LG SZ 20-21 STIKTITE | 25.48±0.25 | 37.6±0.25 | 22.3±0.25 | 29.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/НА | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 22-23, размер L / REDAPT Modular Sleeve LG SZ 22-23 STIKTITE | 27.46±0.25 | 35.2±0.25 | 24.3±0.25 | 31.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/НА | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 24-25, размер L / REDAPT Modular Sleeve LG SZ 24-25 STIKTITE | 29.46±0.25 | 37.2±0.25 | 26.4±0.25 | 33.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/НА | |
| Муфта модульная REDAPT, для ножек 26-27, размер L / | 31.47±0.25 | 39.1±0.25 | 28.3±0.25 | 35.5±0.25 | 50±0.25 | 35±0.25 | НП/НА | |

| REDAPT Modular Sleeve LG SZ 26/27 STIKTITE | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|---|--|---------------------------------|--|--|--|---|---|---|
| Наименование/ Name | Офсет головки, мм / Head Offset, mm | Длина шейки, мм / Neck Length , mm | Длина ножки, мм / Stem length, mm | Угол наклона шейки, мм / Tilt angle of neck, mm | Максимальный диаметр центрирующей шейки, мм / Max. Diameter of centering neck, mm | Минимальный диаметр центрирующей шейки, мм / Minimum diameter of centering neck, mm | Длина центрирующей шейки, мм / Length of centering neck, mm | Высота, мм/ Height, mm | Ожидаемое максимальное воздействие нагрузки, передаваемое на дистальный конец (на 100мм проксимальное от дистального конца), МПа / Expected maximum impact of the load (force) on the distal tip 100mm proximally from distal tip), МПа | Ожидаемое максимальное воздействие нагрузки, передаваемое на дистальный конец (на 80мм проксимальное от дистального конца), МПа / Expected maximum impact of the load (force) on the distal tip 80mm proximally from distal tip), МПа | Ожидаемое максимальное воздействие нагрузки, передаваемое на шейку, МПа / Expected maximum neck strength, MPa | Дистальная усталостная прочность , Н / Distal Fatigue Testing, N | Шероховатость (область муфты), Ra, мкм / Roughness, sleeve region, Ra, μm | Масса в упаковке, г / Mass in packaging, g |
| Ножки ревизионные REDAPT (под муфту) / REDAPT modular sleeved revision stem | | | | | | | | | | | | | | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 12 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 12 SO | 37±0.25 | 56.72 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | 561.0 – 924.0 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 13 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 13 SO | 37±0.25 | 56.72 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|-------|----------------|----------------|------------|------------|-------|------------------------------|----------------------------------|--|---------------|
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 14 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 14 SO | 37±0.25 | 56.72 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 15 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 15 SO | 37±0.25 | 56.72 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 16 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 16 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 17 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 17 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 18 / REDAPT modular sleeved | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|-------|----------------|----------------|------------|------------|-------|------------------------------|----------------------------------|--|---------------|
| revision stem 240MM SZ 18 SO | | | | | | | | | | | | | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 19 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 19 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 20 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 20 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 21 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 21 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 22 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 22 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------|-------------|--------------|-------|-------------|-------------|------------|---------|-------|---------------------------|----------------------------|--|---------------|
| 240 мм, размер 23 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 23 SO | | | | | | | | | | | | циклах/ cycles | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 24 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 24 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 25 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 25 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 26 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 26 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 240 мм, размер 27 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 27 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 240±0.7 5 | 49±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|-------------|--------------|-------------------|-------------|-------------|------------|---------|-------|----------------------------|----------------------------|--|---------------|---------------|
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 12 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 12 HO | 45±0.25 | 62.63 ±0.25 | 240±0.7 5 | 55±2 ⁹ | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/ no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | 567.0 – 947.0 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 13 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 13 HO | 45±0.25 | 62.63 ±0.25 | 240±0.7 5 | 55±2 ⁹ | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/ no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 14 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 14 HO | 45±0.25 | 62.63 ±0.25 | 240±0.7 5 | 55±2 ⁹ | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/ no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 15 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 15 HO | 45±0.25 | 62.63 ±0.25 | 240±0.7 5 | 55±2 ⁹ | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/ no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), | 45±0.25 | 62.63 ±0.25 | 240±0.7 5 | 55±2 ⁹ | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/ no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at | 0.625 – 0.645 | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|-------------|--------------|-------|-------------|-------------|------------|---------|-------|---------------------------|----------------------------|---|---------------|
| латерализованная, L 240 мм, размер 16 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 16 HO | | | | | | | | | | | | 5000000 циклах/ cycles | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 17 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 17 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.7 5 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 18 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 18 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.7 5 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 19 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 19 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.7 5 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 20 / REDAPT modular | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.7 5 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|-------------|----------|-------|-------------|-------------|------------|---------|-------|---------------------------|----------------------------|--|---------------|
| sleeved revision stem 240MM SZ 20 HO | | | | | | | | | | | | | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 21 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 21 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 22 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 22 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 23 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 23 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 24 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 24 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|-------------|----------|--------|-------------|-------------|------------|---------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|--|---------------|
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 25 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 25 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 26 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 26 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 240 мм, размер 27 / REDAPT modular sleeved revision stem 240MM SZ 27 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 240±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | НП/NA | Не более/no more than 279 | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 12 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 12 SO | 37±0.25 | 56.72 ±0.25 | 300±0.75 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L | 37±0.25 | 56.72 ±0.25 | 300±0.75 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------|-------------|--------------|--------|-------------|-------------|------------|---------|---------------------------|-------|----------------------------|---|---------------|
| 300 мм, размер 13 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 13 SO | | | | | | | | | | | | циклах/ cycles | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 14 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 14 SO | 37±0.25 | 56.72 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 15 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 15 SO | 37±0.25 | 56.72 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 16 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 16 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 17 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 17 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|----------------|----------------|------------|------------|------------------------------|-------|----------------------------------|--|---------------|
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 18 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 18 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 19 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 19 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 20 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 20 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 21 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 21 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 22 / REDAPT modular sleeved | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|----------------|--------------|--------|----------------|----------------|------------|------------|------------------------------|-------|----------------------------------|--|---------------|
| revision stem 300MM SZ 22 SO | | | | | | | | | | | | | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 23 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 23 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/но more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 24 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 24 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/но more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 25 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 25 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/но more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L 300 мм, размер 26 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 26 SO | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/но more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), стандартная, L | 42±0.25 | 63.35 ±0.25 | 300±0.7 5 | 49 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/но more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|-------------|----------|--------|-------------|-------------|------------|---------|---------------------------|-------|----------------------------|---|---------------|----------------|
| 300 мм, размер 27 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 27 SO | | | | | | | | | | | | циклах/ cycles | | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 12 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 12 HO | 45±0.25 | 62.63 ±0.25 | 300±0.75 | 55 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 13 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 13 HO | 45±0.25 | 62.63 ±0.25 | 300±0.75 | 55 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 14 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 14 HO | 45±0.25 | 62.63 ±0.25 | 300±0.75 | 55 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 15 / REDAPT modular sleeved revision | 45±0.25 | 62.63 ±0.25 | 300±0.75 | 55 ±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | 601.0 – 1072.0 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|-------------|----------|-------|-------------|-------------|------------|---------|---------------------------|-------|----------------------------|--|---------------|--|
| stem 300MM SZ 15 HO | | | | | | | | | | | | | | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 16 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 16 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 17 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 17 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 18 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 18 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 19 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 19 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|-------------|----------|-------|-------------|-------------|------------|---------|---------------------------|-------|----------------------------|--|---------------|
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 20 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 20 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 21 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 21 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 22 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 22 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 23 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 23 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.75 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at | 0.625 – 0.645 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------|-------------|--------------|-------|-------------|-------------|------------|---------|---------------------------|-------|----------------------------|---|---------------|
| латерализованная, L 300 мм, размер 24 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 24 HO | | | | | | | | | | | | 5000000 циклах/ cycles | |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 25 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 25 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.7 5 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 26 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 26 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.7 5 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |
| Ножка ревизионная REDAPT (под муфту), латерализованная, L 300 мм, размер 27 / REDAPT modular sleeved revision stem 300MM SZ 27 HO | 50±0.25 | 68.72 ±0.25 | 300±0.7 5 | 55±2° | 13.46 ±0.25 | 12.7 ±0.025 | 11.23±0.25 | 35 ±1.0 | Не более/no more than 905 | НП/NA | Не более/ no more than 616 | Не более / no more than 2300 при/at 5000000 циклах/ cycles | 0.625 – 0.645 |

штат Теннесси)
Округ Шелби)

Перевод с английского на русский язык
[Логотип компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew)]

13 декабря (месяц) 2021 года мною
засвидетельствована подпись (или
подтверждение) Морин Уитсон (Maureen
Whitson) (имя лица, подписавшего документ),
личность которой удостоверена личным
знакомством или достаточным
доказательством.

/Подпись/ (подпись нотариуса)

[Печать: ОКРУГ ШЕЛБИ | ЛИНДА РЕГА (LINDA
REGA) | ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС ШТАТА
ТЕННЕССИ] (печать нотариуса)

Общее количество страниц:

Имя: Морин Уитсон (Maureen Whitson)

/Подпись/

Должность: Специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования

Согласовано

«Смит энд Нефью, Инк.» (Smith & Nephew, Inc.)
Организация

1400 Брукс-роуд (Brooks Road), Мемфис
(Memphis), Теннесси (Tennessee, TN), 38116, США
(USA)
Адрес

Специалист по вопросам нормативно-правового
регулирования
Должность

Уитсон Морин (Whitson Maureen)
Фамилия, Имя

13.12.2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/
Подпись

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «КОМПОНЕНТЫ РЕВИЗИОННОГО
ПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА REDAPT»**

«Смит энд Нефью, Инк.» (Smith + Nephew, Inc.)
/Подпись/

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем Витальевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое января две тысячи двадцать второго года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич**, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы **Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гайдера Андрея Витальевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2022-4-127**.

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

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
106 (сто шесть) листов.

Р.Ю. Обухов
Нотариус