



Центральный офис

Закрытое акционерное общество «Алтимед»

Почтовый адрес: ул. Димитрова 5, офис 12  
220004 г. Минск  
Республика Беларусь

Тел./факс: +375 (17) 203-45-38  
Отдел продаж: +375 (17) 203-59-79  
Электронная почта: [minsk@altimed.by](mailto:minsk@altimed.by)

Веб-сайт: [www.altimed.by](http://www.altimed.by)

Официальный представитель  
в странах ЕС

Altimed International SA

Почтовый адрес: Rue du Cendrier 17  
Case postale 1010  
CH-1211 Geneva 1  
Switzerland

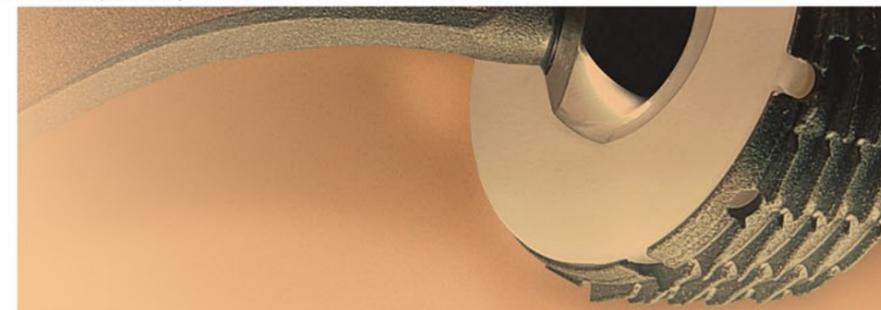
Тел.: +41 (22) 716-06-32  
Факс: +41 (22) 716-06-39  
Электронная почта: [international@altimed.by](mailto:international@altimed.by)



## Эндопротезы тазобедренного сустава



## Ключевые особенности эндопротезов компании «Алтимед»



**1 Новая модель ножки**  
Ножка бесцементной фиксации имеет более чем десятилетнюю историю успешного клинического применения. Благодаря накопленному опыту и развитию технологии, нам удалось увеличить зону вставания в четыре раза, а также значительно повысить прочность всей конструкции.

**2 Зона вставания костных тканей**  
В проксимальной части ножки имеется пористая титановая структура, созданная по уникальной запатентованной технологии. Клиническими испытаниями доказано, что спонгиозная ткань превосходно врастает в пористую структуру импланта, создавая прочнейшее неразъемное соединение.

**3 Особая конструкция**  
Ножка эндопротеза имеет клинообразную форму в трёх плоскостях, что обеспечивает стабильную посадку в канале бедренной кости. При введении ножки во внутрикостный канал, она оказывается плотно прижатой к его стенке. Кроме того, форма тройного клина препятствует проворачиванию импланта, не нарушая кровоснабжение внутренней поверхности костного канала. Геометрия ножки и пористая структура снижают нагрузку в межвертельной зоне и равномерно распределяют её в костном канале.



**4 Повышенная биосовместимость**  
Тонкое пленочное покрытие двуокисью титана TiO2O обеспечивает отличную биосовместимость и высочайшее сопротивление коррозии.

**5 Чашка пресс-фит**  
Благодаря своей форме и наличию пористой структуры, чашка пресс-фит обеспечивает стабильную первичную и вторичную фиксацию. Новая модель чашки пресс-фит обладает повышенной прочностью и может использоваться с керамикой BIOLOX delta.

**6 Новое поколение керамики**  
Керамика марки BIOLOX — это идеальный материал для пар трения с минимальным уровнем износа. Благодаря улучшенным свойствам керамики BIOLOX delta, теперь этот материал используется в больших бедренных головках диаметра 32, 36 и 40 мм.

**7 Евроконус 12/14**  
Стандартный евроконус 12/14 шейки ножки позволяет использовать металлические, керамические, биполярные и монополярные головки.

## Принципы фиксации имплантов

### Геометрия ножки

Клинообразная в трех плоскостях форма ножки («триклин») обеспечивает полную стабильную фиксацию в костном канале и исключительную ротационную устойчивость импланта, не нарушая кровоснабжение внутренней поверхности костного канала.

### Микрошероховатость поверхности

Микрошероховатость поверхности (Ra 15-40) дистальной части ножки бесцементной фиксации, а также конической поверхности и поверхности резьбы вертлужной чашки способствует приросту плотной кортикальной ткани.

### Цементная фиксация

Фиксирующие направляющие углубления, расположенные под углом 35-45° на боковых поверхностях ножки цементной фиксации увеличивают площадь контакта поверхности «тройного клина» с цементной мантией и обеспечивают надёжную фиксацию, в то же время снижая удельную нагрузку на цементную мантию.

### Прочностные характеристики

Механические характеристики продукции проверяются в лаборатории компании IMA Dresden (Германия) в ходе многоциклических испытаний на соответствие международным стандартам.

### Фиксация ацетабулярных компонентов



**Чашка пресс-фит** имеет форму полусферы. Наружная пористая поверхность обеспечивает плотную посадку и надёжную первичную фиксацию с костью. Вторичная фиксация реализуется врастанием костной ткани в пористую структуру оболочки. По периметру основания присутствуют специальные пазы, которые предотвращают проворачивание вкладыша и гарантируют его точное позиционирование. Имеющиеся в чашке пресс-фит отверстия с заглушками предназначены для дополнительной фиксации спонгиозными винтами.



**Кольцо чашки** с самонарезающейся резьбой выполнено в виде усеченного конуса со сферическим сегментом на вершине. Форма сферического сегмента обеспечивает максимальное прилегание к вертлужной впадине, что минимизирует объем костной ткани, требующей резекции. Для полного слияния костной ткани с чашкой в куполе полимерного вкладыша установлена пористая титановая вставка, обеспечивающая врастание костной ткани в поры.



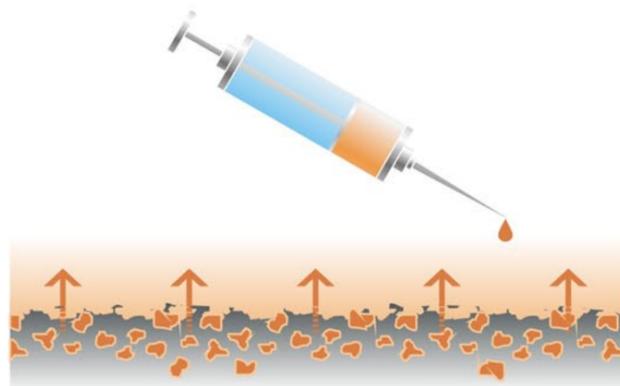
**Чашка цементной фиксации** имеет вид полусферы с продольными и поперечными пазами (для лучшего контакта с костным цементом). В верхнем и нижнем диаметральных пазах размещены металлические кольца, позволяющие контролировать послеоперационное положение чашки с помощью рентгена.

### Пористая титановая структура

Пористая структура с оптимальным размером пор 250-350 мкм в проксимальной части ножки и по всей поверхности чашки пресс-фит обеспечивает врастание спонгиозной пористой ткани в поры без нарушения кровоснабжения, что обеспечивает надёжную вторичную фиксацию элементов эндопротеза бесцементной фиксации.

### Возможность введения антибиотика

Пористая структура позволяет заполнить поры антибиотиком перед имплантацией эндопротеза, защищая операционную область от инфекции и, как следствие, от послеоперационных осложнений.



Введение антибиотиков в пористую структуру с последующим его попаданием в костную ткань

## Исследования

### Клинические данные

За 10-летний период специалистами клиник Беларуси и России было выполнено около 20 000 операций по имплантации эндопротезов компании «Алтимед». По данным клинических исследований и послепродажного наблюдения за продукцией выживаемость эндопротезов составила:

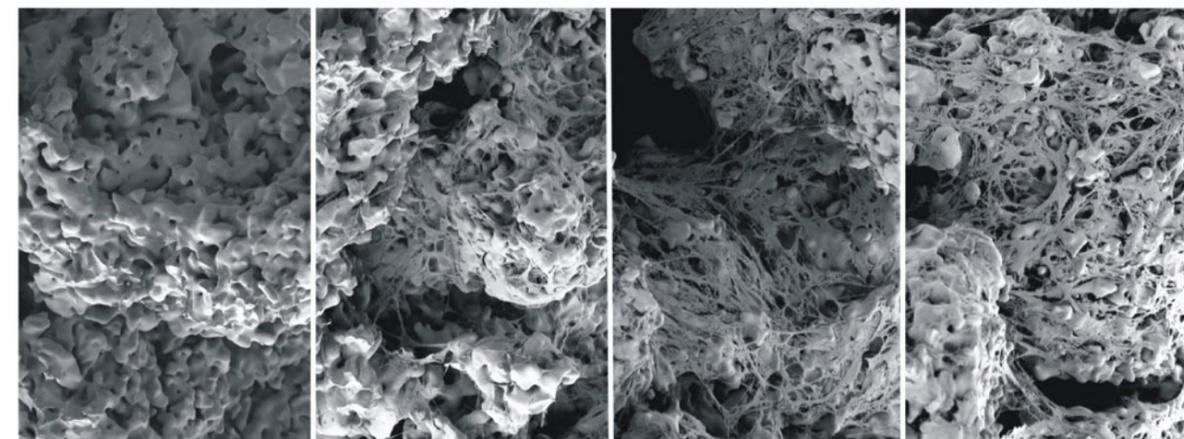
**Выживаемость системы бесцементной фиксации** — 98% (5 лет наблюдения), 96% (10 лет наблюдения).

**Выживаемость системы цементной фиксации** — 97% за 7-летний период наблюдения.

### Результаты исследования NMI

В аккредитованном исследовательском центре **Института естественных и медицинских наук NMI** (г. Тюбинген, Германия) проведены исследования на предмет врастания костных клеток в пористую структуру титана с покрытием TiOSO<sub>2</sub>. Для этой цели образцы из пористого титана культивировались с клеточной культурой человеческих остеобластов в специальной питательной среде **на протяжении 12 недель**. На 4-й, 8-й, 16-й, 32-й и 84-й день были проведены исследования титановых образцов.

**Результаты исследования** с помощью растрового электронного микроскопа с увеличением в 400 раз показали, что на всех испытуемых образцах очевидно врастание клеток. Рост клеток и образование внеклеточной матрицы пропорциональны длительности культивации образцов с клеточной культурой остеобластов. Клетки являются жизнедеятельными, дифференцированными и производят большую внеклеточную матрицу.



Начало исследования

Через 16 дней

Через 32 дня

Через 84 дня

### Результаты исследования на животных

**Процесс врастания костной ткани в пористую структуру был изучен на животных:**

**1 месяц после имплантации:** поры заполнены рыхлой фиброзной тканью. В больших порах наблюдаются островки соединительной ткани, прорастающей в соседние поры меньшего размера. Наблюдаются процессы остеогенеза: нарождающаяся костная ткань и остеоидальные островки, занимающие 1/3-1/2 пористой поверхности, пронизаны новообразованными капиллярами.

**2 месяца после имплантации:** фиброзная ткань полностью или частично вытесняется из пор остеоидальной тканью, у которой уже есть своя кровеносная система.

**3 месяца после имплантации:** в порах наблюдается только остеоидальная ткань. Пластиночная кость плотно прилегает к пористой поверхности. Не было отмечено ни дистрофии, ни некроза.



Пористая структура

Процесс врастания костной ткани (под микроскопом)

Спонгиозная костная ткань, проросшая в пористую вставку (снимок поверхности)

## Материалы высшего качества

Все используемые нами материалы соответствуют международным стандартам качества и поставляются лидирующими производителями материалов для медицины из Великобритании, Германии и Франции. Как сами материалы, так и поставщики проходят тщательную оценку на предмет стабильно высокого качества.

### Новое поколение керамики BIOLOX delta



**BIOLOX delta** — это высокоэффективный биокерамический материал, расширяющий границы применения керамики в медицине. Он сочетает в себе великолепную химическую и гидротермальную стабильность с невероятно низкой скоростью износа, а также обладает увеличенной механической прочностью и повышенной устойчивостью к разломам.

#### Преимущества BIOLOX delta:

- повышенная устойчивость против трещин
- улучшенная смачиваемость поверхности
- повышенное сопротивление разлому
- способность остановить трещины
- неограниченная биосовместимость.

### Долгосрочное решение для молодых и активных пациентов

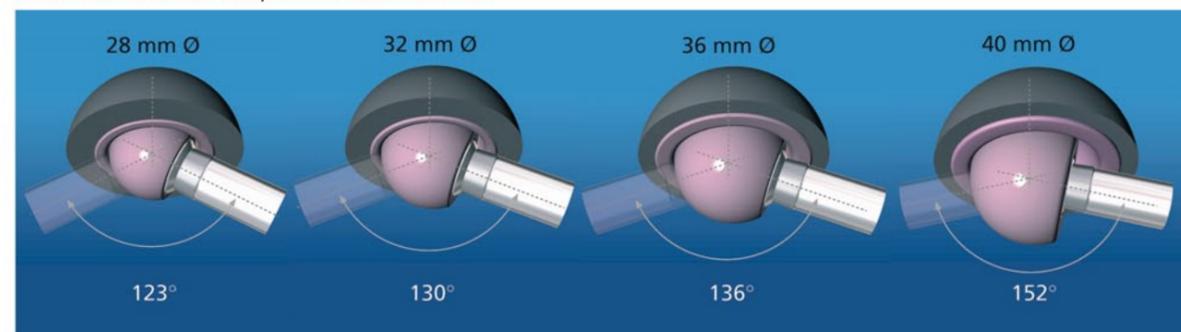
Пары трения керамика/керамика из BIOLOX показали *in vitro* и *in vivo* достоверно **самые низкие объемы износа**. Величина, форма и химический состав частиц износа позволяют минимизировать возможные биологические реакции.

*In vitro* исследования износа подтверждают, что керамические пары трения позволяют **минимизировать риск остеолита**, вызванного частицами износа, и значительно увеличить срок выживаемости эндопротезов тазобедренного сустава.



### Керамические головки большого размера

Керамика BIOLOX delta может использоваться в производстве головок диаметра 32, 36 и 40 мм, что позволяет добиться большей амплитуды движения, увеличивает стабильность трущейся пары и значительно снижает риск вывиха головки.



## Основные материалы

### Чистый титан (ISO 5832/2)

Выдающаяся биосовместимость чистого титана — это один из главных аргументов в пользу его применения для имплантов. Высокая стойкость титана к коррозии и его совместимость с организмом человека в основном обусловлены образованием стойкого слоя двуокиси титана на поверхности.

### Co-Cr-Mo (ISO 5832/4, 5832/12)

Сплав сочетает в себе хорошие механические параметры с высокими трибологическими свойствами, благодаря равномерному распределению карбидов твердых металлов в микроструктуре сплава. В сочетании с вязкой матрицей этого сплава материал в целом идеален для создания долговечных и стойких имплантов. Благодаря своей биосовместимости этот сплав признан международными стандартами как материал для изготовления имплантов.

### Ti-6Al-4V (ISO 5832/3)

По сравнению с чистым титаном, этот сплав обладает повышенной прочностью в сочетании с несколько меньшей вязкостью. Первоначальное использование материал получил в аэрокосмической отрасли, затем его прочностные свойства и отличная биосовместимость стали широко применимы в области имплантологии.

### UHMW PE (ISO 5834/2)

Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы доказал свою отличную пригодность в качестве материала для трибологически нагружаемых компонентов. Отличительными свойствами этого материала являются низкий коэффициент трения и малая степень износа. Другие типовые качества этого материала — низкая плотность и малый вес, по сравнению с металлами, очень малая степень впитывания воды и высокая сопротивляемость набуханию при погружении в биологическую жидкость.

### Пары трения для самых различных применений



#### Пара трения “металл-полимер”

**Скорость износа пары трения:**  
0,02-0,05 мм в год.

Металлические головки сочетают в себе хорошие механические параметры с высокими трибологическими свойствами, эта пара трения оптимальна для долговременных и стойких имплантов.

**Выживаемость 7 лет in vivo:**  
95,2% (Клиническое исследование D'Antonio et al.)



#### Пара трения “керамика-керамика”

**Скорость износа пары трения:**  
не более 0,001-0,002 мм в год.

Выдающиеся трибологические свойства, высокая твердость и низкая шероховатость материала делают эту пару трения оптимальным вариантом для пациентов молодого возраста.

**Выживаемость 7 лет in vivo:** 99,2% (Клиническое исследование D'Antonio et al.)  
**Выживаемость по асептическому расшатыванию 12 лет in vivo:** 95,8% (Клиническое исследование Bizot et al.)



#### Пара трения “керамика-полимер”

**Скорость износа пары трения:**  
0,034 мм в год.

По своим параметрам эта пара трения занимает среднее место между двумя первыми парами трения (износ пары трения керамика-СВМП в 2-5 раз меньше, чем при парах трения металл-полимер).

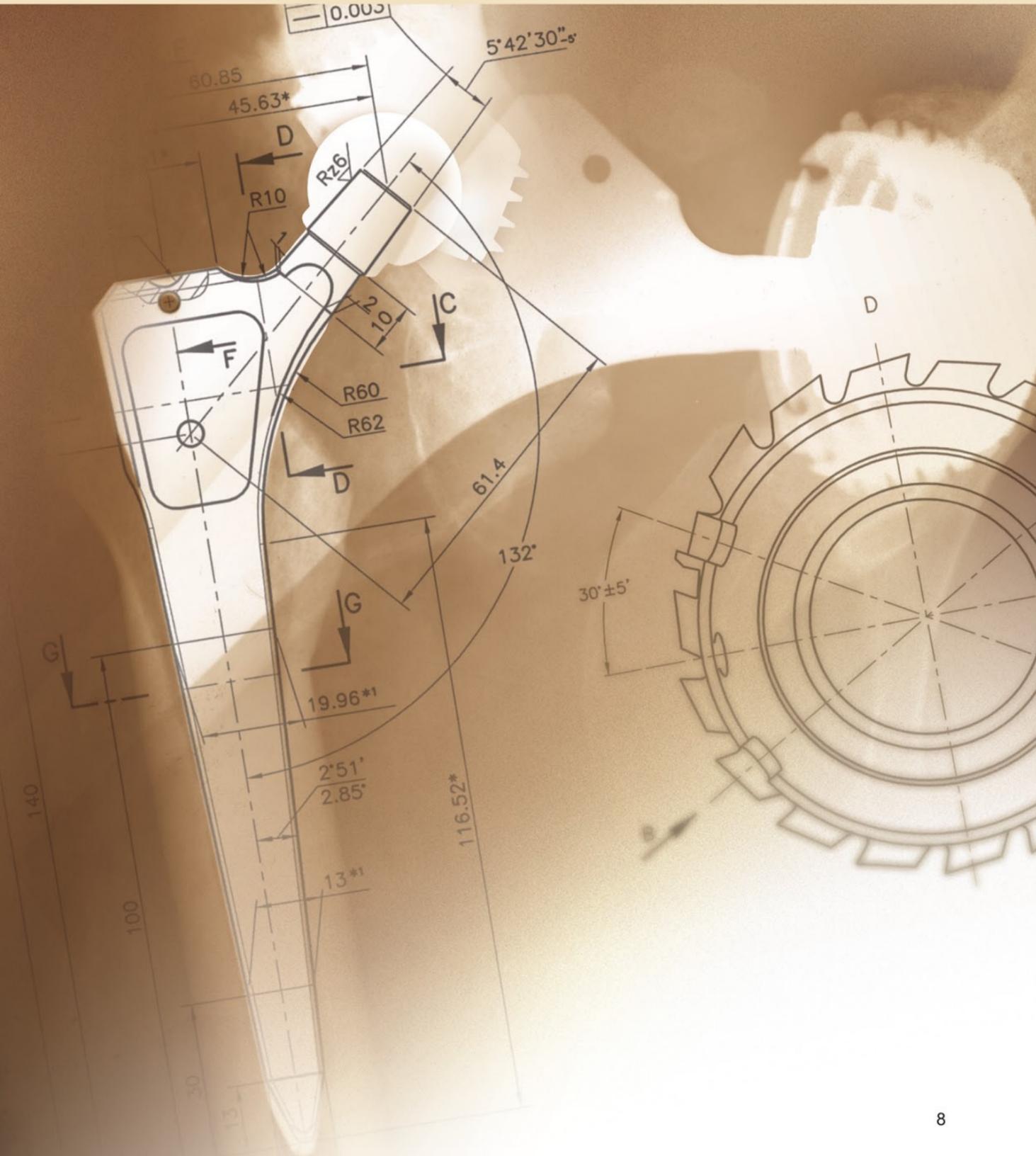
**Выживаемость 10 лет in vivo:** 95%, 15 лет: 89%, и 79% после 20 лет (Клиническое исследование Urban et al.)

### Уникальное покрытие из двуокиси титана позволяет достичь великолепной биосовместимости и сверхвысокой стойкости к коррозии

Разработанное нами специальное тонкое многослойное покрытие диоксидом титана TiO<sub>2</sub> (толщиной 1,7-2 мкм) обеспечивает идеальную биосовместимость с костной тканью и предотвращает миграцию микропримесей в организм.

Этот факт подтверждается проведенными спектральными исследованиями образцов изотонических растворов, в которых в течение 3-х месяцев при постоянной температуре 37° выдерживались образцы имплантов из титан-алюминий-ванадиевого сплава с покрытием TiO<sub>2</sub>. Исследование подтвердило, что покрытие TiO<sub>2</sub> препятствует миграции металлов в организм.

- Максимальное приближение конструкции к анатомии человека
- Самые современные материалы и технологии
- Уникальная пористая титановая структура
- Улучшенная биосовместимость благодаря покрытию TiOSO<sub>2</sub>



Индивидуальный подбор компонентов для каждого пациента

### Бедренные ножки



### Бедренные головки



### Ацетабулярные чашки и вкладыши



Система менеджмента качества компании «Алтимед» сертифицирована в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2003, ISO 9001:2008

## Ножка бесцементной фиксации



Сплав Ti-6Al-4V (ISO 5832/3)  
Пористая структура из чистого титана (ISO 5832/2)  
Покрытие — диоксид титана TiO2

Размер	Кат. №	L
1	101001.1	141
2	101002.1	146
3	101003.1	151
4	101004.1	156
5	101005.1	161
6	101006.1	166
7	101007.1	171
8	101008.1	176
9	101009.1	181
10	101010.1	186
11	101011.1	191
12	101012.1	196

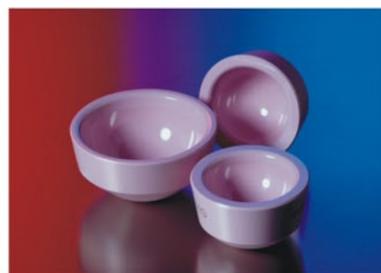
## Чашка пресс-фит



Основа — чистый титан (ISO 5832/2)  
Пористая структура — чистый титан (ISO 5832/2)  
Покрытие — диоксид титана TiO2

Размер	Кат. №
D44	102244.2
D46	102246.2
D48	102248.2
D50	102250.2
D52	102252.2
D54	102254.2
D56	102256.2
D58	102258.2
D60	102260.2
D62	102262.2
D64	102264.2
D66	102266.2

## Вкладыш чашки пресс-фит керамический



Керамика BIOLOX delta (ISO 6474)

Размер чашки	Диаметр головки			
	28 мм	32 мм	36 мм	40 мм
D44	103501.2			
D46	103502.2			
D48		103513.2		
D50		103514.2		
D52			103525.2	
D54		103515.2	103525.2	
D56				103536.2
D58		103516.2	103526.2	103536.2
D60				103537.2
D62		103517.2	103527.2	103537.2
С переходным кольцом				
D64		103518.2	103528.2	103538.2
D66		103519.2	103529.2	103539.2

## Вкладыш чашки пресс-фит керамический



Керамика BIOLOX forte (ISO 6474)

Размер чашки	Диаметр головки		
	28 мм	32 мм	36 мм
D44	103501		
D46	103502		
D48			
D50	103503		
D52			
D54	103504	103514	
D56			
D58	103505	103515	
D60			
D62		103516	103526
D64			

## Вкладыш чашки пресс-фит полимерный



Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (ISO 5834/2)

Размер чашки	Диаметр головки			
	22.2 мм	28 мм	32 мм	36 мм
D44	103444.2			
D46	103346.2			
D48		103448.2		
D50		103450.2		
D52		103452.2	103552.2	
D54		103454.2	103554.2	
D56		103456.2	103556.2	103656.2
D58		103458.2	103558.2	103658.2
D60		103460.2	103560.2	103660.2
D62		103462.2	103562.2	103662.2
D64		103464.2	103564.2	103664.2
D66		103466.2	103566.2	103666.2

## Вкладыш чашки пресс-фит полимерный асимметричный



Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (ISO 5834/2)

Размер чашки	Диаметр головки			
	22.2 мм	28 мм	32 мм	36 мм
D44	113444.2			
D46	113446.2			
D48		113448.2		
D50		113450.2		
D52		113452.2	113552.2	
D54		113454.2	113554.2	
D56		113456.2	113556.2	113656.2
D58		113458.2	113558.2	113658.2
D60		113460.2	113560.2	113660.2
D62		113462.2	113562.2	113662.2
D64		113464.2	113564.2	113664.2
D66		113466.2	113566.2	113666.2

## Ножка бесцементной фиксации



Основы — сплав Ti-6Al-4V (ISO 5832/3)  
Пористая структура — чистый титан (ISO 5832/2)  
Покрытие — диоксид титана TiO2

Размер	Кат. №	L
1	101001	141
2	101002	146
3	101003	151
4	101004	156
5	101005	161
6	101006	166
7	101007	171
8	101008	176
9	101009	181
10	101010	186
11	101011	191
12	101012	196
13	101013	136*
14	101014	136*

## Кольцо чашки



Чистый титан (ISO 5832/2)  
Покрытие — диоксид титана TiO2

Размер	Кат. №	∅
D40	102040	40*
D42	102042	42*
D44	102044	44
D46	102046	46
D49	102049	49
D52	102052	52
D55	102055	55
D58	102058	58
D61	102061	61*
D64	102064	64*

## Вкладыш чашки полимерный



Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (ISO 5834/2)  
Пористая вставка — чистый титан (ISO 5832/2)

Размер чашки	Тип вкладыша и диаметр головки		
	Симметричный, 22.2 мм	Асимметричный, 22.2 мм	
D40	103040	103140	
D42	103042	103142	
Размер чашки	Симметричный, 28 мм		
	D44	103044	103144
	D46	103046	103146
	D49	103049	103149
	D52	103052	103152
	D55	103055	103155
D58	103058	103158	
D61	103061	103161	
D64	103064	103164	

## Вкладыш чашки полимерно-керамический



Керамика BIOLOX forte (ISO 6474)  
Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (ISO 5834/2)  
Пористая вставка — чистый титан (ISO 5832/2)

Размер чашки	Диаметр головки	
	28 мм	
D44	103244	
D46	103246	
D49	103249	
D52	103252	
D55	103255	
D58	103258	
D61	103261	
D64	103264	

\* Позиции серийно не выпускаются, возможен спецзаказ.



Система менеджмента качества компании «Алтимед» сертифицирована в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2003, ISO 9001:2008

## Головка керамическая



Керамика BIOLOX delta (ISO 6474)

Оффсет	Диаметр головки			
	28 мм	32 мм	36 мм	40 мм
S	104101.1	104121.1	104131.1	104141.1
M	104102.1	104122.1	104132.1	104142.1
L	104103.1	104123.1	104133.1	104143.1
XL		104124.1	104134.1	104144.1

## Головка керамическая



Керамика BIOLOX forte (ISO 6474)

Оффсет	Диаметр головки		
	28 мм	32 мм	36 мм
S	104101	104121	104131
M	104102	104122	104132
L	104103	104123	104133

## Головка металлическая



Сплав кобальт-хром-молибден CoCrMo (ISO 5832/12)

Оффсет	Диаметр головки		
	22.2 мм	28 мм	32 мм
S		104001	104021
M	104011	104002	104022
L	104012	104003	104023
XL		104004	104024
XXL		104005	104025

## Винт спонгиозный НВ 6.5



Чистый титан (ISO 5832/2)  
Покрытие — диоксид титана

Размер	L	Каталожный №
1	15	102315
2	20	102320
3	25	102325
4	30	102330
5	35	102335
6	40	102340
7	45	102345
8	50	102350
9	55	102355
10	60	102360



Система менеджмента качества компании «Алтимед» сертифицирована в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2003, ISO 9001:2008

## Ножка цементной фиксации



Сплав кобальт-хром-молибден CoCrMo (ISO 5832/4)

Размер	Кат. №	L
1	101201	136
2	101202	146
3	101203	156
4	101204	166
5	101205	176
6	101206	186

## Чашка цементной фиксации



Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (ISO 5834/2)

Размер чашки	Диаметр головки	
	28 mm	32 mm
D44	102444	
D46	102446	
D48	102448	
D50	102450	102550
D52	102452	102552
D54	102454	102554
D56	102456	102556
D58	102458	102558
D60	102460	102560
D62	102462	102562
D64*	102464	102564

## Чашка цементной фиксации усечённая



Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (ISO 5834/2)

Размер чашки	Диаметр головки		
	22.2 mm	28 mm	32 mm
D38	112338		
D40	112340		
D42	112342		
D44		112444	
D46		112446	
D48		112448	
D50		112450	112550
D52		112452	112552
D54		112454	112554
D56		112456	112556
D58		112458	112558
D60		112460	112560
D62		112462	112562
D64*		112464	112564

## Пробка костного канала



Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (ISO 5834/2)

Размер	Кат. №	Ø
D11	101221	11
D12.5	101222	12.5
D14	101223	14
D15.5	101224	15.5
D17	101225	17
D18.5	101226	18.5

\* Позиции серийно не выпускаются, возможен спецзаказ



Система менеджмента качества компании «Алтимед» сертифицирована в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2003, ISO 9001:2008

## Эндопротез головки бедра типа Остин Мура



Сплав кобальт-хром-молибден CoCrMo (ISO 5832/4)

Размер	Кат. №	Ø
1	101338	38
2	101339	39*
3	101340	40
4	101341	41*
5	101342	42
6	101343	43*
7	101344	44
8	101345	45*
9	101346	46
10	101347	47*
11	101348	48
12	101349	49*
13	101350	50
14	101351	51*
15	101352	52
16	101353	53*
17	101354	54
18	101355	55*
19	101356	56

## Кольцо протрузионное (тип 1)



Чистый титан (ISO 5832/2)  
Покрытие — диоксид титана TiO2CO

Размер	Каталожный №
D44	105044
D46	105046
D48	105048
D50	105050
D52	105052
D54	105054
D56	105056
D58	105058
D60	105060
D62	105062
D64	105064

## Кольцо протрузионное (тип 2)



Чистый титан (ISO 5832/2)  
Покрытие — диоксид титана TiO2CO

Размер	Каталожный №	
	Левое	Правое
D44	106144	106244
D46	106146	106246
D48	106148	106248
D50	106150	106250
D52	106152	106252
D54	106154	106254
D56	106156	106256
D58	106158	106258
D60	106160	106260
D62	106162	106262
D64	106164	106264

\* Позиции серийно не выпускаются, возможен спецзаказ



Система менеджмента качества компании «Алтимед» сертифицирована в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2003, ISO 9001:2008

## Инструментарий для имплантации эндопротезов тазобедренного сустава



### Инструментарий для имплантации эндопротезов тазобедренного сустава:



#### Системы бесцементной фиксации

- 200000 бесцементного бедренного компонента
- 200000.1 бесцементного бедренного компонента
- 260000.1 бесцементного ацетабулярного компонента с чашкой пресс-фит
- 210000 бесцементного ацетабулярного компонента с кольцом чашки

#### Системы цементной фиксации

- 251000 бедренного компонента цементной фиксации
- 252000 ацетабулярного компонента цементной фиксации
- 280000 эндопротеза головки бедра типа Остин Мура
- 240000 кольца протрузионного

Инструментарий поставляется в удобных стерилизационных контейнерах. Комплектность инструментария может меняться по согласованию с заказчиком.

**Использование для постановки эндопротезов компании «Алтимед» инструментарий других производителей не рекомендуется.**

**Использование компонентов эндопротезов других производителей совместно с компонентами производства компании «Алтимед» не рекомендуется.**



