

Evolutis

CREATEUR FABRICANT

Siège social:

10 place des Tuiliers

42720 BRIENNON - FRANCE

Tél : +33 (0)4 77 60 79 99

Fax : +33 (0)4 77 60 79 90

Instruction For Use

To Roszdravnadzor
From EVOLUTIS SAS

We send you the following documents for a medical device registration in the Russian Federation:

1. Instructions for **Sets of instruments for installing prostheses of the hip joint** (Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава) in Russian
2. Surgical technique for **Sets of instruments for installing prostheses of the hip joint** (Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава) in Russian

10 February 2020

EVOLUTIS SAS, France

PEGUET Jean Michel
President

EVOLUTIS

SAAU CAPITAL DE 1.043.320 €
10 PLACE DES TUILIERS

42720 BRIENNON

TEL. 04 77 60 79 99 - FAX 04 77 60 79 90
RCS ROANNE 423 551 847 00013 - APE 3250A

M^e Cécilia ZAMARRENO
Notaire associé
13, bld Eugène Guinault - BP 69
42180 CHARLIEU

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

**Наборы инструментов для установки
протезов тазобедренного сустава**

- 1. Инструкция по применению
- 2. Хирургические техники

Инструкция по применению

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

Последний пересмотр: 03 сентября 2018 года

1. Общие элементы

Название и адрес разработчика и производителя, места производства

EVOLUTIS S.A.S.
10 place des Tuiliers,
Briennon, 42720
Франция

www.evolutisfrance.com

Веб-сайт : evolutis@evolutis42.com

Телефон: +33.4.77.60.79.99

Факс: +33.4.77.60.79.90

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

ООО "ЭВОЛЮТИС МА РУС"
115054, г. Москва, ул. Щипок д. 11, стр. 1

2. Показания к применению

Инструменты разработаны для внутрисуставной установки протезов тазобедренного сустава, произведенных компанией EVOLUTIS SAS.

Инструменты предназначены для применения с соответствующими имплантатами, предоставленными производителем, компанией EVOLUTIS SAS. Важно, чтобы хирург был знаком с подходящей техникой операции и был ознакомлен с данным примечанием.

Предупреждения и рекомендации стоит обязательно учитывать. Инструменты предназначены для многоразового использования. Если инструменты используются по назначению, нежелательных эффектов наблюдаться не должно.

Показания, противопоказания

Геми- и тотальная артропластика тазобедренного сустава показана для лечения симптоматической боли и/или функциональных проблем тазобедренного сустава у пациентов со зрелым скелетом и только в том случае, если болеутоляющие средства и консервативное лечение не дали результатов при правильном использовании. Анатомия и структура сустава пациента должны быть адаптированы для установки выбранных имплантатов.

Наиболее частыми показаниями к тотальной или частичной артропластике тазобедренного сустава являются:

- Дегенеративная невоспалительная артропатия (остеоартрит тазобедренного сустава)
- Невоспалительная артропатия, такая как ревматоидный артрит или посттравматический артрит.
- Метаболическая артропатия (хондрокальциноз).

- Посттравматический дегенеративный артрит.
- Аvascularный некроз.
- Врожденная дисплазия тазобедренного сустава.
- Функциональное восстановление после недавно полученной травмы (перелом, вывих)
- Ревизия предыдущей неудачной частичной или тотальной артропластики.
- Осложнения, связанные с околоуставными опухолями костной ткани.

Абсолютными противопоказаниями к частичной или тотальной артропластике тазобедренного сустава являются: местная или системная инфекция, психическая недостаточность, нервно-мышечные заболевания, неврологические или сосудистые нарушения и пациенты с алкогольной или наркотической зависимостью.

Относительными противопоказаниями к частичной или тотальной артропластике тазобедренного сустава являются: завышенные функциональные требования (спорт с риском падений или избыточные функциональные требования, выходящие за пределы прочности протеза), избыточный вес, недостаточный объем костной ткани или деминерализация костной ткани, которые могут ухудшать фиксацию эндопротеза, тяжелые внесуставные деформации, употребление наркотиков, предшествующая околоуставная онкологическая патология

Побочные эффекты

Имплантация может привести к нежелательным явлениям, таким как гематома, тромбоз, легочная эмболия, сердечно-сосудистые нарушения, тяжелый невроз, факторы риска сухожилий или вен, избыточная околоуставная оссификация, аллергическая реакция на материал имплантата, реакций тканей на частицы металла (металлоз) или полиэтилена (гранулемы), боль, перелом кости, разрушение имплантата, износ костной ткани, износ эндопротеза, неравенство длины конечностей, ослабление имплантата, вывих или инфекция.

Назначение для каждого набора

Набор	Специфичное назначение
Набор инструментов H03 9100 для установки протезов тазобедренного сустава	Подготовка полости вертлюжной впадины к чашам равномерного диаметра
Набор инструментов H03 9105 для установки протезов тазобедренного сустава	Подготовка полости вертлюжной впадины к чашам неравномерного диаметра
Набор инструментов H22 9100 для установки протезов тазобедренного сустава	Подготовка бедренной кости перед размещением бедренной ножки Amethyst
Набор инструментов H24 9100 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для опробования и сжимания чаши Emergence
Набор инструментов H28 9100 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для подготовки части бедренной кости перед размещением модульного основания PRIUS
Набор инструментов H28 9101 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для подготовки бедренной кости перед имплантацией изогнутого диафиза PRIUS
Набор инструментов H28 9102 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для опробования прямого диафиза PRIUS перед имплантацией окончательного диафиза

Набор инструментов H30 9102 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для опробований и сжимания окончательных имплантатов CAPTIV DM и CAPITOLE C
Набор инструментов H36 9100 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для опробований перед имплантацией окончательной удерживающей двухполюсной чаши (и для сжимания головки бедренной кости)
Набор инструментов H36 9101 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для опробований перед имплантацией окончательной двухполюсной чаши с кольцом (и для сжимания головки бедренной кости)
Набор инструментов H46 9100 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для подготовки части бедренной кости перед имплантацией основы STEMSYS и опробованиями головки и шейки
Набор инструментов H46 9101 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для подготовки части бедренной кости и опробований перед имплантацией основы для осмотра с пазами STEMSYS
Набор инструментов H46 9102 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для подготовки части бедренной кости перед имплантацией основы для осмотра с дистальными замками STEMSYS
Набор инструментов H52 9100 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для подготовки вертлюжной впадины, опробований и сжимания окончательных чаш CAPITOLE
Набор инструментов H52 9101 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для подготовки вертлюжной впадины, опробований и сжимания окончательных чаш CAPITOLE
Набор инструментов H58 9102 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для подготовки части бедренной кости перед имплантацией основы STEMSYS MI и опробованием головки и шейки
Набор инструментов H62 9100 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для опробований и сжимания окончательного имплантата CAPITOLE
Набор инструментов H76 9100 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для опробований и сжимания окончательного имплантата FREELINER
Набор инструментов H76 9101 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для опробований и сжимания окончательного имплантата FREELINER
Набор инструментов H76 9102 для установки протезов тазобедренного сустава	Инструменты для опробований и сжимания окончательного имплантата FREELINER

3. Символы, используемые при маркировке

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Знак CE

(см. Приложение 2)

Тип	Приоритетность	Маркировка	Содержан	Спецификация
Информационная	1	Специальные элементы, требуемые согласно плану	Согласно плану	Как указано в плане, в противном случае по умолчанию <u>Шрифт</u> : Arial gras <u>Высота</u> : минимум 3 мм <u>Ширина</u> : минимум 0,8 мм <u>Глубина</u> : -гравирование: максимум 0,2 мм <u>Пример</u> :
				
Нормативная	2	Логотип	Согласно плану PS010001	<u>Шрифт</u> : Arial <u>Высота</u> : минимум 2 мм
	3	Номер партии	макс. 10 цифр № партии согласно	<u>Ширина</u> : минимум 0,6 мм <u>Глубина</u> : -гравирование: максимум 0,2 мм

4	Кредитно-коммерческие рекомендации	Согласно плану (вставка в	Знак <u>CE</u> согласно Директиве 93/42
5	Знак <u>CE</u>	По умолчанию : <u>CE</u> <u>Если требуется согласно плану</u> : CE 0499	<u>Пример:</u> 

4. Основные принципы

Протезы тазобедренного сустава, производимые компанией EVOLUTIS SAS, должны быть имплантированы с помощью специальных инструментов, представленных компанией EVOLUTIS SAS, и разработан для полного соответствия их характеристикам.

Ниже вы найдете список наборов инструментов, представленных в данном документе, а также их соответствующую массу. В части 5 несколько таблиц покажет сопоставимость наборов инструментов и имплантата.

Недопустимо самопроизвольное отвинчивания винта в процессе работы

Набор	Масса в кг
H03 9100	2.80
H03 9105	2.80
H22 9100	6.05
H24 9100	4.10
H28 9100	8.95
H28 9101	7.95
H28 9102	5.25
H30 9102	6.75
H36 9100	5.60
H36 9101	4.40
H46 9100	9.40

5. Описание

Ниже приведена информация по каждому набору.
Твердость не меньше величин, указанных в таблицах.

HB = шкала Бринелля

HRC = шкала Роквелла

R = шкала Роквелла

M = шкала Роквелла

A = шкала Шора

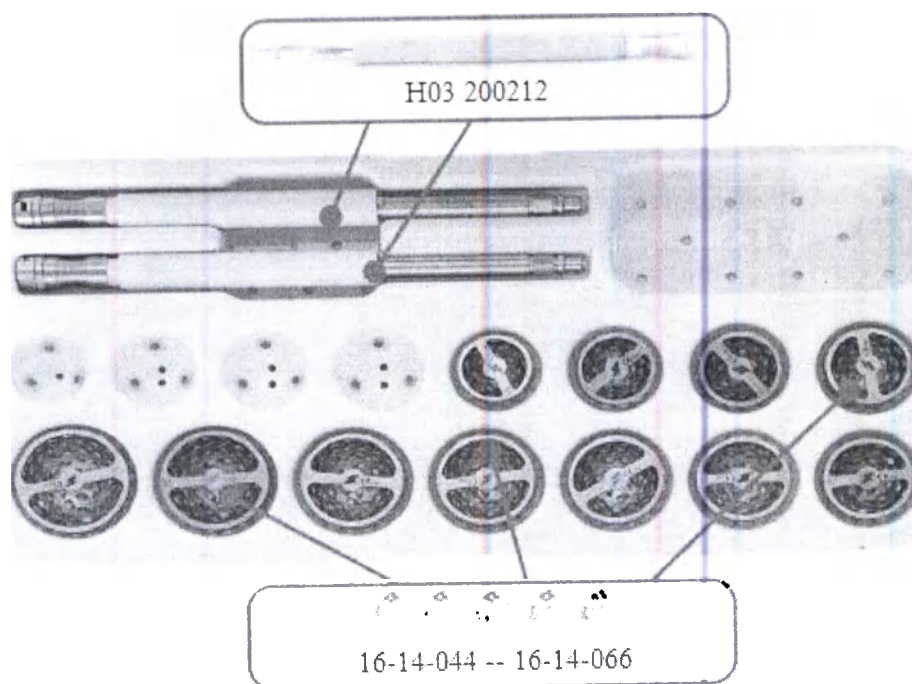
D = шкала Шора

Шероховатость не больше величин, указанных в таблицах.

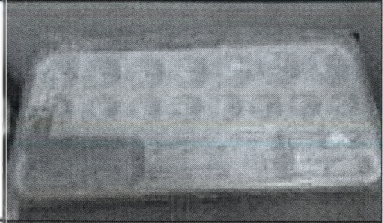
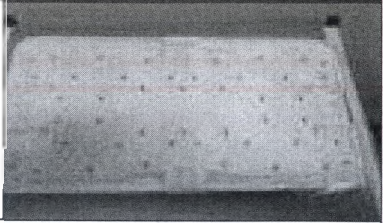
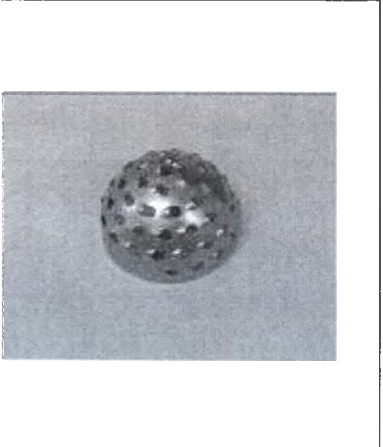
Если допуск к размерам и другим характеристикам не указан, то считать $\pm 5\%$, для сверл $\pm 1\%$

5.1. Набор инструментов Н03 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм ($\pm 5\%$, для сверл $\pm 1\%$, если не указано иное)	Масса, г ($\pm 5\%$)	Назначение	Внешний вид
25-017-001	Лоток (Tray)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400, краситель бежевый R5500 NATURAL	Длина: 540 Ширина: 250 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	749	Хранение и транспортировка инструментов	
25-017-002	Крышка (Lid)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400, краситель бежевый R5500 NATURAL	Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra См.	815	Хранение и транспортировка инструментов	
H03 200212	Штифт римера АО (AO reamer shaft)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034 и полиарилэфиркетон PAEK	Твердость нержавеющей стали: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали: 1,6 Ra Твердость полиарилэфиркетона: M100 Шероховатость полиарилэфиркетона: 1,6 Ra Не требующий усилий защелкивающийся замок типа АО	390	Удерживание римера вертлужного	
16-14-044	Ример вертлужный, диаметром 44 мм (Acetabular reamer diameter 44 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 44 мм - радиус полусферы = 22 мм Штифта нет. Количество зубьев: 38	22	Увеличение размера вертлужной впадины до размера чаши, которую предполагается имплантировать	
16-14-046	Ример вертлужный, диаметром 46 мм (Acetabular reamer diameter 46 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 46 мм - радиус полусферы = 23 мм. Штифта нет Количество зубьев: 41 Высота: 1 мм	25		
16-14-048	Ример вертлужный, диаметром 48 мм (Acetabular reamer diameter 48 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле	26		

Evolutis	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				римера - диаметр римера. 48 мм - радиус полусферы = 44 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 45			
16-14-050	Ример вертлужный, диаметром 50 мм (Acetabular reamer diameter 50 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 50 мм - радиус полусферы = 25 мм. Штифта нет Количество зубьев: 49	27		
16-14-052	Ример вертлужный, диаметром 52 мм (Acetabular reamer diameter 52 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 52 Длина: 33 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 52 мм - радиус полусферы = 26 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 53 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	30		
16-14-054	Ример вертлужный, диаметром 54 мм (Acetabular reamer diameter 54 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 54 Длина: 34 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 54 мм - радиус полусферы = 27 мм. Штифта нет Количество зубьев: 57 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	31		
16-14-056	Ример вертлужный, диаметром 56 мм (Acetabular reamer diameter 56 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 56 Длина: 35 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 56 мм	32		

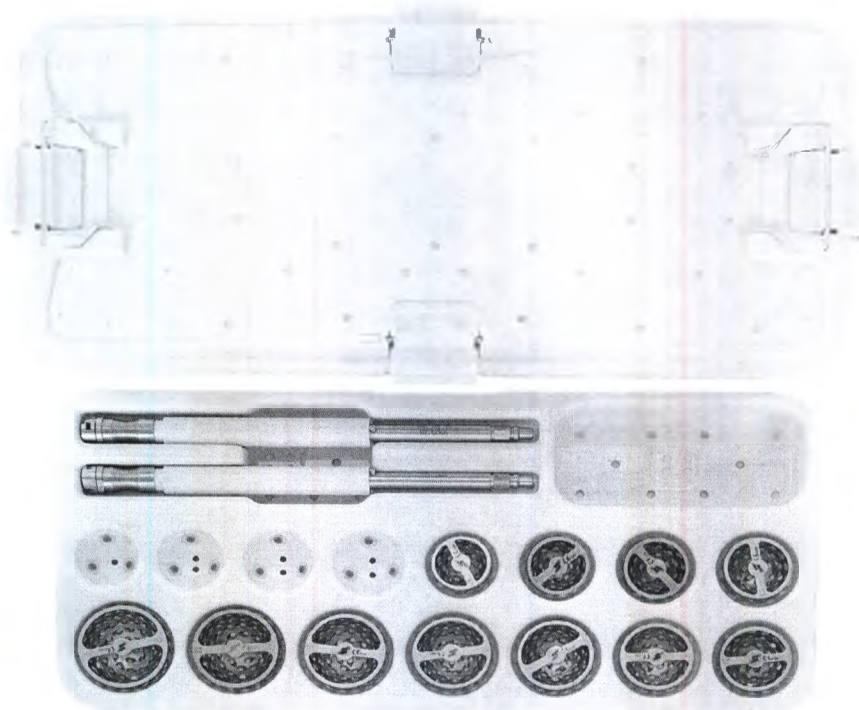
				- радиус полусферы = 28 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 62 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм			
16-14-058	Ример вертлужный, диаметром 58 мм (Acetabular reamer diameter 58 mm)	4 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 58 Длина: 36 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 58 мм - радиус полусферы = 29 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 67 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	34		
16-14-060	Ример вертлужный, диаметром 60 мм (Acetabular reamer diameter 60 mm)	4 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 60 Длина: 36 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 60 мм - радиус полусферы = 30 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 71 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	36		
16-14-062	Ример вертлужный, диаметром 62 мм (Acetabular reamer diameter 62 mm)	4 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 62 Длина: 37 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 62 мм - радиус полусферы = 31 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 75 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм	37		

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

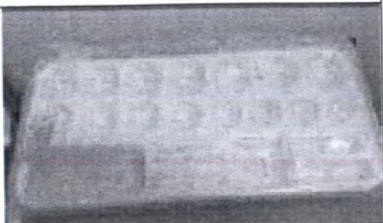
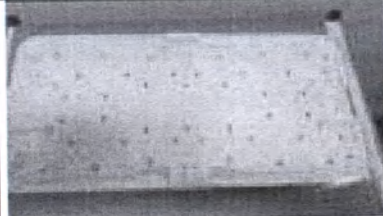
				Высота: 1 мм			
16-14-063	Ример вертлужный, диаметром 63 мм (Acetabular reamer diameter 63 mm)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 63 Длина: 37 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 63 мм - радиус полусферы = 31,5 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 77 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	40		
16-14-066	Ример вертлужный, диаметром 66 мм (Acetabular reamer diameter 66 mm)	3 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 66 Длина: 39 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 66 мм - радиус полусферы = 33 мм. Штифта нет Количество зубьев: 86 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	43		
Эксплуатационная документация							

5.2. Набор инструментов Н03 9105 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм ($\pm 5\%$, для сверл $\pm 1\%$, если не указано иное)	Масса, г ($\pm 5\%$)	Назначение	Внешний вид
25-017-001	Лоток (Tray)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400, краситель бежевый R5500 NATURAL	Длина: 540 Ширина: 250 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	749	Хранение и транспортировка инструментов	
25-017-002	Крышка (Lid)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400, краситель бежевый R5500 NATURAL	Длина: 545 Ширина: 255 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	815	Хранение и транспортировка инструментов	
16-14-045	Ример вертлужный, диаметром 45 мм (Acetabular reamer diameter 45 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 45 Длина: 25 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 45 мм - радиус полусферы = 22,5 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 39 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	23	Увеличение размера вертлужной впадины до размера чаши, которую предполагается имплантировать	
16-14-047	Ример вертлужный, диаметром 47 мм (Acetabular reamer diameter 47 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 47 Длина: 28 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 47 мм - радиус полусферы = 23,5 мм Штифта нет. Количество зубьев: 43 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	26		

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

16-14-049	Ример вертлужный, диаметром 49 мм (Acetabular reamer diameter 49 mm)	1 шт.	Нержавеющая 1.4034	сталь	Диаметр: 49 Длина: 32 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 49 мм - радиус полусферы = 24,5 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 47 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	27	
16-14-051	Ример вертлужный, диаметром 51 мм (Acetabular reamer diameter 51 mm)	1 шт.	Нержавеющая 1.4034	сталь	Диаметр: 51 Длина: 32 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 51 мм - радиус полусферы = 25,5 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 51 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	28	
16-14-053	Ример вертлужный, диаметром 53 мм (Acetabular reamer diameter 53 mm)	1 шт.	Нержавеющая 1.4034	сталь	Диаметр: 53 Длина: 33 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 53 мм - радиус полусферы = 26,5 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 55 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм	31	

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Высота: 1 мм			
16-14-055	Ример вертлужный, диаметром 55 мм (Acetabular reamer diameter 55 mm)	1 шт.	Нержавеющая 1.4034	сталь	Диаметр: 55 Длина: 34 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 55 мм - радиус полусферы = 27,5 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 60 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	32	
16-14-057	Ример вертлужный, диаметром 57 мм (Acetabular reamer diameter 57 mm)	1 шт.	Нержавеющая 1.4034	сталь	Диаметр: 57 Длина: 35 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 57 мм - радиус полусферы = 28,5 мм. Штифта нет Количество зубьев: 65 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	33	
16-14-059	Ример вертлужный, диаметром 59 мм (Acetabular reamer diameter 59 mm)	1 шт.	Нержавеющая 1.4034	сталь	Диаметр: 59 Длина: 36 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 59 мм - радиус полусферы = 29,5 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 69 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм	35	

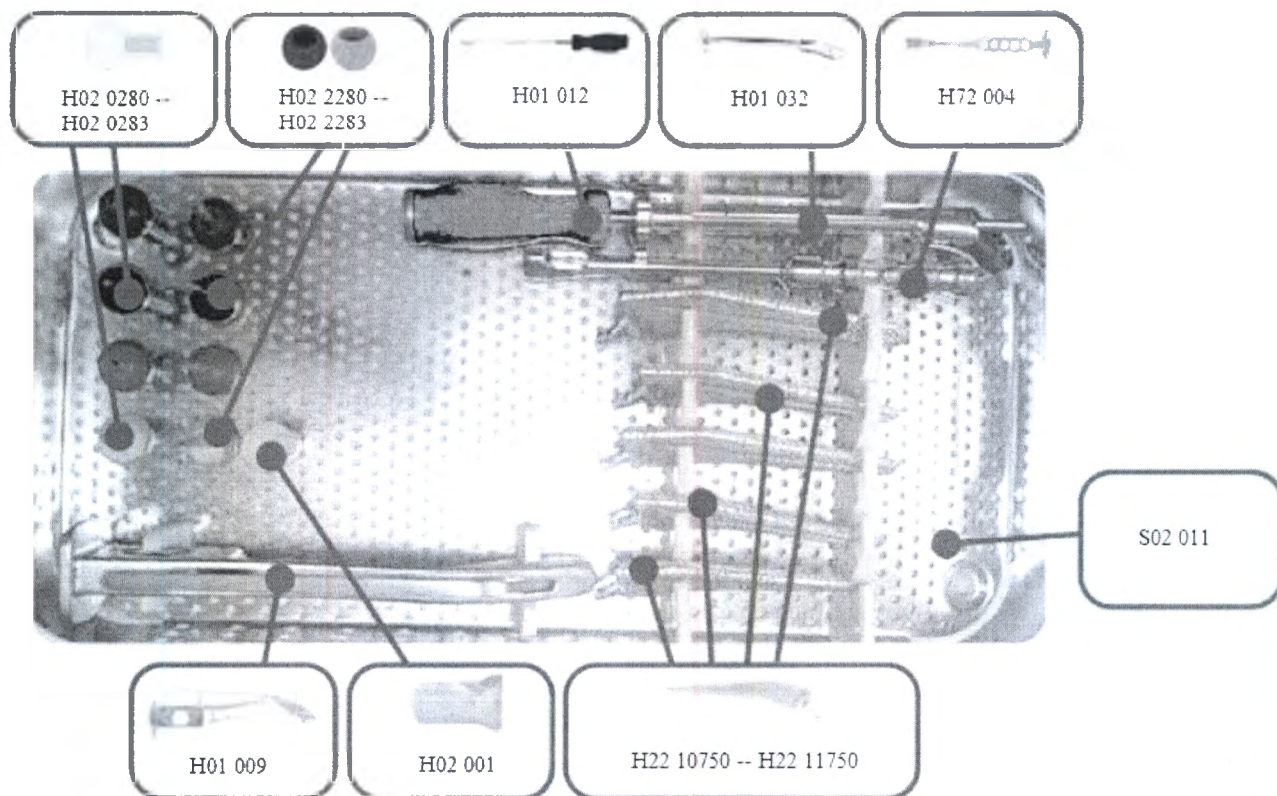
				мм Высота: 1 мм			
16-14-061	Ример вертлужный, диаметром 61 мм (Acetabular reamer diameter 61 mm)	1 шт.	Нержавеющая 1.4034	сталь Диаметр: 61 Длина: 37 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 61 мм - радиус полусферы = 30,5 мм Штифта нет Количество зубьев: 73 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	37		
16-14-063	Ример вертлужный, диаметром 63 мм (Acetabular reamer diameter 63 mm)	1 шт.	Нержавеющая 1.4034	сталь Диаметр: 63 Длина: 37 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 63 мм - радиус полусферы = 31,5 мм. Штифта нет Количество зубьев: 77 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	40		
16-14-065	Ример вертлужный, диаметром 65 мм (Acetabular reamer diameter 65 mm)	1 шт.	Нержавеющая 1.4034	сталь Диаметр: 65 Длина: 38 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 65 мм - радиус полусферы = 32,5 мм Штифта нет Количество зубьев: 84 Диаметр зуба: 4 мм	42		

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

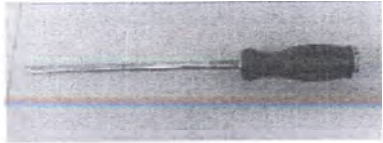
				Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм			
H03 200212	Штифт римера АО (AO reamer shaft)	2 шт	Нержавеющая сталь 1 4034 и полиарилэфиркетон РАЕК	Длина: 315 Ширина: 22.5 Твердость нержавеющей стали: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали: 1,6 Ra Твердость полиарилэфиркетона: M100 Шероховатость полиарилэфиркетона: 1.6 Ra Не требующий усилий зашелкивающийся замок типа АО	390	Удерживание римера вертлужного	
Эксплуатационная документация							

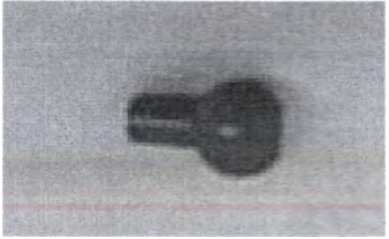
5.3 Набор инструментов H22 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

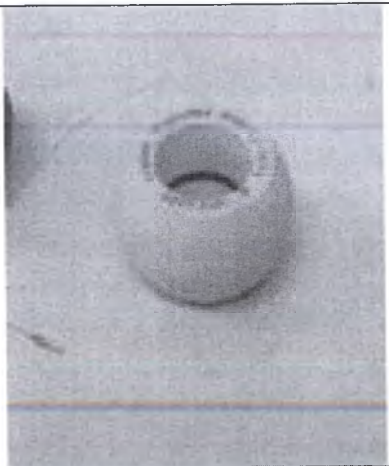
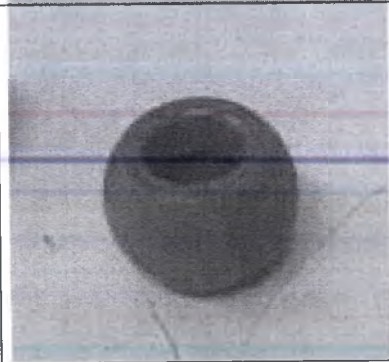
Общий вид

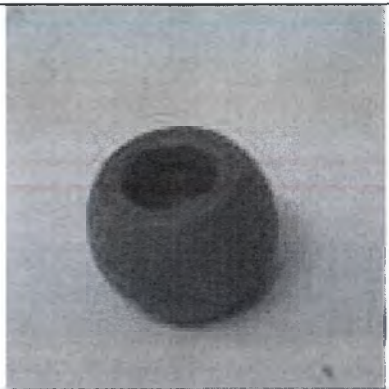


Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H01 009	Держатель распатора с быстро защелкивающейся ручкой (Rasp handle quick-click posterior approach)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4057	Длина: 276 Ширина: 61 Шероховатость: 1,6 Ra Твердость: 43 HRC Защелкивающий замок. Штифт. Прочность соединения не менее 500 Мпа Усилие свободного хода: 50 Н.	605	Удержание распатора	
H01 012	Штифт резьбовой (Threaded shaft)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полиацеталь POMC с синим красителем RAL 5017 (ручка)	Длина: 334 Диаметр: 30 Твердость нержавеющей стали: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали: 1,6 Ra Твердость полиацетала: M80 Шероховатость полиацетала: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 Мпа	267	Импакция окончательной ножки	
H01 032	Держатель ножки AMETHIST 12/14мм 45 мм офсет (12/14 stem holder 45mm offset)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и 1.4542	Длина: 249 Диаметр: 45 Твердость нержавеющей стали 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость нержавеющей стали 1.4404: 1,6 Ra Твердость нержавеющей стали 1.4542: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали 1.4542: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 Мпа	323	Импакция окончательной ножки	

H02 001	Насадка для введения/удаления для головок диаметром 28 мм (Impaction / Extraction nozzle for heads D28)	1 шт.	Полиэтилэфирикетон РАЕК	Высота: 44 Диаметр: 26 Твердость: M100 Шероховатость: 1,6 Ra	15	Уменьшение или удаление головки бедренной кости	
H02 0280	Головка шариковая пробная на бедренный распатор, диаметром 28 мм, короткая (Trial ball head d 28 short On femoral rasp)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Высота: 39.2 Диаметр: 27.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	16	Примерки перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 0281	Головка шариковая пробная на бедренный распатор, диаметром 28 мм, средняя (Trial ball head d 28 Medium On femoral rasp)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Высота: 42.7 Диаметр: 27.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	17		
H02 0282	Головка шариковая пробная на бедренный распатор, диаметром 28 мм, длинная (Trial ball head d 28 long On femoral rasp)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Высота: 46.2 Диаметр: 27.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	18		
H02 0283	Головка шариковая пробная на бедренный распатор, диаметром 28 мм, длинная+ (Trial ball head d 28 long+ On femoral rasp)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Высота: 49.7 Диаметр: 27.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	19		

H02 2280	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой – 3/5 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø28 / - 3.5 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 27.5 Высота: 21.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1.6 Ra	7	Примерки перед окончательным расположение головки бедренной кости	
H02 2281	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой 0 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø28 / 0 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 27.5 Высота: 20.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1.6 Ra	7	Примерки перед окончательным расположение головки бедренной кости	

H02 2282	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 3,5 мм, с наконечником 12/14 (Trial head Ø28 / + 3.5 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 27,5 Высота: 20,5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	8	Примерки перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2283	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 7 мм, с наконечником 12/14 (Trial head Ø28 / + 7 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с черным красителем BKV010	Диаметр: 27,5 Высота: 21 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	8	Примерки перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H22 10750	Распатор бедренный размером 7,5 (Femoral rasp size 7,5)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 137 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. высота зубов: 0,5 мм, по всей поверхности (кроме области маркировки) Прочность соединения не менее 500 Мпа	114	Подготовка внутренней части бедренной кости к имплантации бедренной ножки AMETHIST	

E v o l u t i s

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H22 10875	Распатор бедренный размером 8 75 (Femoral rasp size 8.75)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 139.5 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Штифта нет высота зубов: 0,5 мм, по всей поверхности (кроме области маркировки) Прочность соединения не менее 500 Мпа	123		
H22 11000	Распатор бедренный размером 10 (Femoral rasp size 10)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 142 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. высота зубов: 0,5 мм, по всей поверхности (кроме области маркировки) Прочность соединения не менее 500 Мпа	134		
H22 11125	Распатор бедренный размером 11.25 (Femoral rasp size 11.25)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 145.4 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Штифта нет высота зубов: 0,5 мм, по всей поверхности (кроме области маркировки)	145		



Эксплуатационная документация

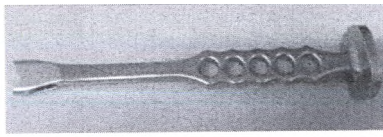
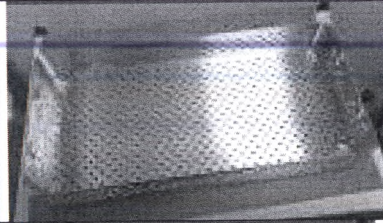
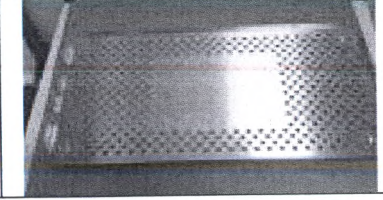
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Прочность соединения не менее 500 Мпа			
H22 11250	Распатор бедренный размером 12.5 (Femoral rasp size 12.5)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 147 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. высота зубов: 0,5 мм, по всей поверхности (кроме области маркировки) Прочность соединения не менее 500 Мпа	156		
H22 11375	Распатор бедренный размером 13.75 (Femoral rasp size 13.75)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 151,4 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. высота зубов: 0,5 мм, по всей поверхности (кроме области маркировки) Прочность соединения не менее 500 Мпа	168		
H22 11500	Распатор бедренный размером 15 (Femoral rasp size 15)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 152 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. высота зубов: 0,5 мм, по всей поверхности (кроме	180		

Evolutis

Эксплуатационная документация

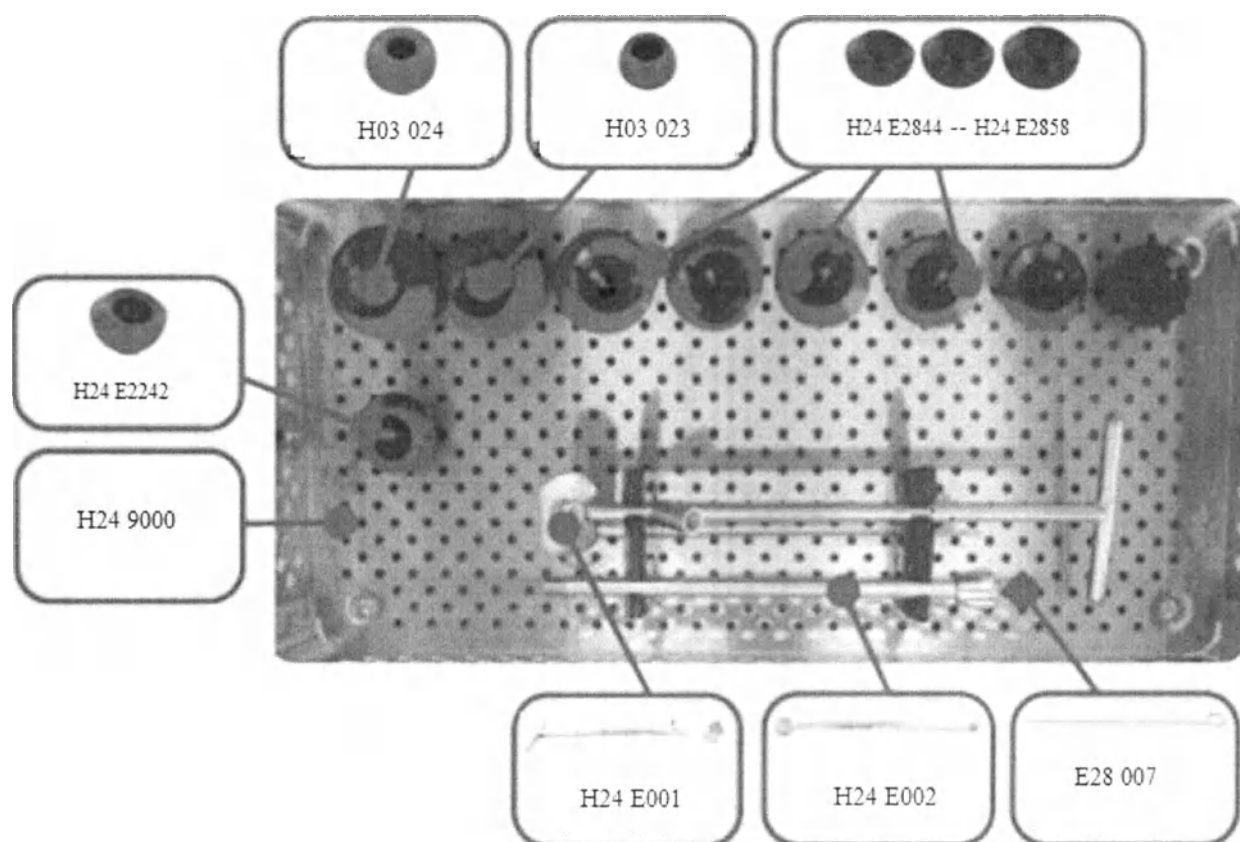
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				области маркировки) Прочность соединения не менее 500 Мпа			
H22 11750	Распатор бедренный размером 17.5 (Femoral rasp size 17.5)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 157.6 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Штифта нет высота зубов: 0,5 мм, по всей поверхности (кроме области маркировки) Прочность соединения не менее 500 Мпа	205		
H72 004	Долото костное Ftc (Ftc bone chisel)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 255 Ширина: 54 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 0.63 Ra Прочность соединения не менее 500 Мпа	337	Открытие интрамедуллярног о канала	
S02 011	Лоток стальной (S. Steel tray 518 x244x63 INOMED)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	

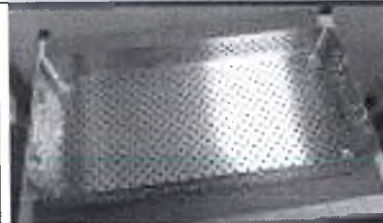
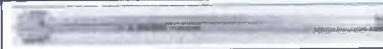
Эксплуатационная документация

5.4. Набор инструментов H24 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм ($\pm 5\%$, для сверл $\pm 1\%$, если не указано иное)	Масса, г ($\pm 5\%$)	Назначение	Внешний вид
E28 007	Стержень ротационный (Rotation Rod)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 250 Ширина: 20 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	6	Регулировка направления резания	
H03 023	Головка для введения диаметром 22.2 мм, с соединением M10 (diameter 22.2 impaction head M10 connection)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с синим красителем R5500 BLUE	Диаметр: 22.05 Высота: 18.25 Твердость: R122 Шероховатость: 1.6 Ra	5	Импакция окончательной головки	
H03 024	Головка для введения диаметром 28 мм, с соединением M10 (diameter 28 impaction head M10 connection)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с синим красителем R5500 BLUE	Диаметр: 27.85 Высота: 21.2 Твердость: R122 Шероховатость: 1.6 Ra	11	Импакция окончательной головки	
H24 9000	Лоток для инструментов для установки чашки Emergence (Emergence cup instrument tray)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
H24 E001	Тело импактора чашки (Cup impactor body)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 275 Диаметр: 100 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1.6 Ra	297	Импакция окончательной полиэтиленовой чаши	
H24 E002	Держатель съемный (Removable holder)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 230 Диаметр: 20	166	Импакция окончательной	

Эксплуатационная документация

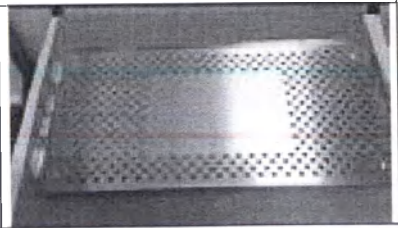
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra		полиэтиленовой чаши	
H24 E2242	Чашки пробные EMERGENCE диаметром 22.2-42 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 22.2-42)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Внешний диаметр: 42 Внутренний диаметр: 22.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	18	Опробования перел расположением окончательной чаши Emergence	
H24 E2844	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 22.2-44 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 22.2-44 OPTION)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Внешний диаметр: 44 Внутренний диаметр: 22.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	20		
H24 E2846	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 22.2-46 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 22.2-46 OPTION)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Внешний диаметр: 46 Внутренний диаметр: 22.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	22		
H24 E2848	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 22.2-48 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 22.2-48 OPTION)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Внешний диаметр: 48 Внутренний диаметр: 22.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	24		
H24 E2850	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 22.2-50 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 22.2-50 OPTION)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Внешний диаметр: 50 Внутренний диаметр: 22.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	26		
H24 E2852	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 22.2-52 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 22.2-52 OPTION)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Внешний диаметр: 52 Внутренний диаметр: 22.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	28		
H24 E2854	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 22.2-54 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 22.2-54 OPTION)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Внешний диаметр: 54 Внутренний диаметр: 22.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	30		
H24 E2856	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 22.2-56 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 22.2-56 OPTION)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Внешний диаметр: 56 Внутренний диаметр: 22.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	32		
H24 E2858	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 22.2-58 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 22.2-58 OPTION)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Внешний диаметр: 58 Внутренний диаметр: 22.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	34	Опробования перел расположением окончательной	
H24 E2244	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 28-44 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 28-44)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Внешний диаметр: 44 Внутренний диаметр: 28 Твердость: R92	17		

E v o l u t i s

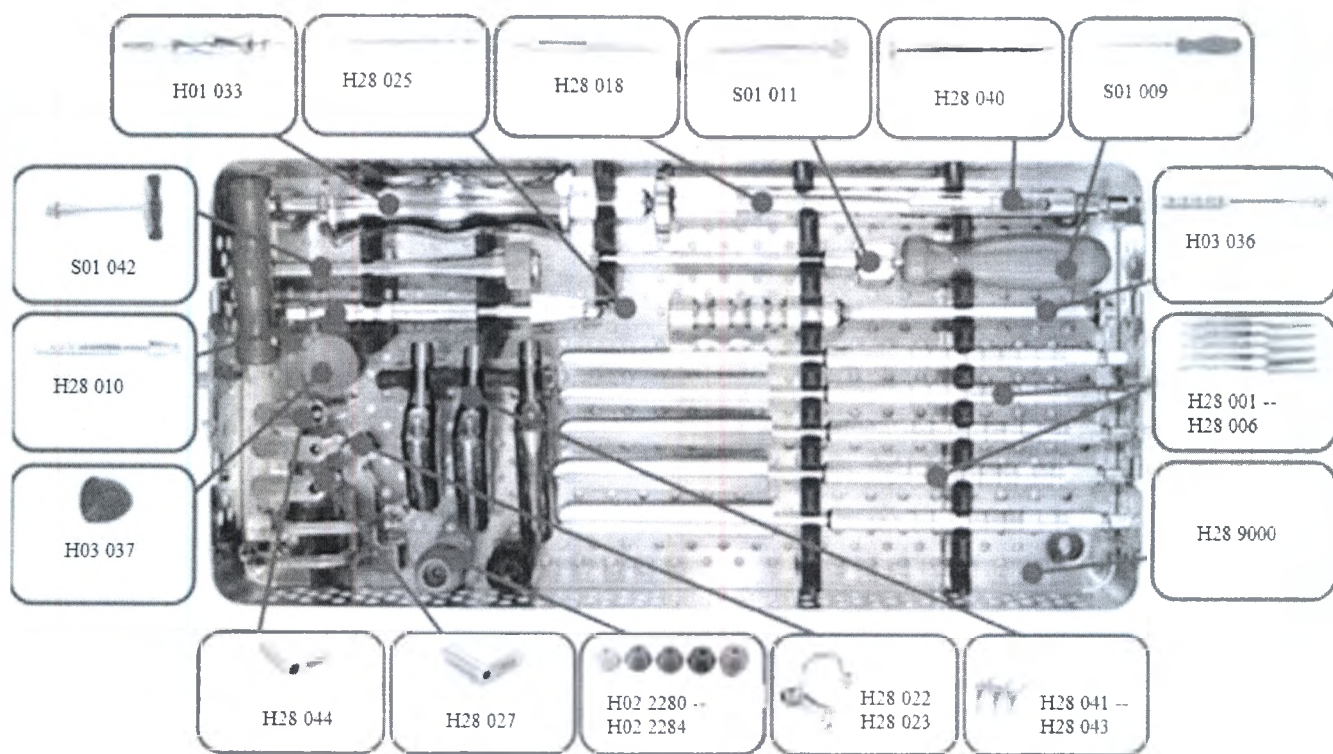
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Шероховатость: 1,6 Ra		чаши Emergence	
H24 E2246	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 28-46 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 28-46)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Внешний диаметр: 46 Внутренний диаметр: 28 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	21		
H24 E2248	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 28-48 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 28-48)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Внешний диаметр: 48 Внутренний диаметр: 28 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	24		
H24 E2250	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 28-50 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 28-50)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Внешний диаметр: 50 Внутренний диаметр: 28 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	28		
H24 E2252	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 28-52 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 28-52)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Внешний диаметр: 52 Внутренний диаметр: 28 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	32		
H24 E2254	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 28-54 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 28-54)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Внешний диаметр: 54 Внутренний диаметр: 28 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	36		
H24 E2256	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 28-56 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 28-56)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Внешний диаметр: 56 Внутренний диаметр: 28 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	42		
H24 E2258	Чашка пробная EMERGENCE диаметром 28-58 мм (EMERGENCE TRIAL CUP diameter 28-58)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Внешний диаметр: 58 Внутренний диаметр: 28 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	46		
S02 012	Крышка стальная (S Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
Эксплуатационная документация							

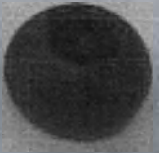
5.5 Набор инструментов H28 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

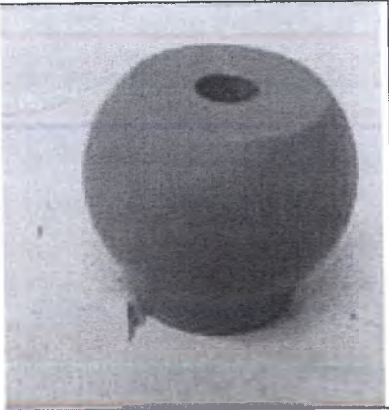
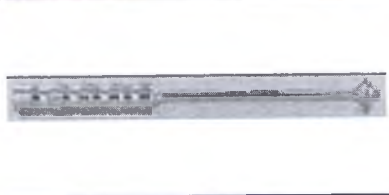
Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

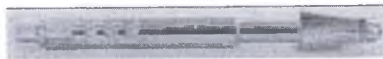
Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H01 033	Молоток ударный (Extraction sledge mass)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543, 1.4542 и 1.4404	Длина: 310 Ширина: 40 Твердость нержавеющей сталь 1.4543: 49 HRC Шероховатость нержавеющей сталь 1.4543: 1,6 Ra Твердость нержавеющей сталь 1.4542: ≥ 138 HB Шероховатость нержавеющей сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость нержавеющей сталь 1.4404: 41 HRC Шероховатость нержавеющей сталь 1.4404: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 Мпа	1159	Импактировать собранный протез PRIUS	
H02 2280	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой – 3.5 мм, с наконечником 12/14 (Trial head Ø28 / - 3.5 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YE060	Диаметр: 27.5 Высота: 21.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	7	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	

H02 2281	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой 0 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø28 / 0 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 27.5 Высота: 20.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	7	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2282	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 3.5 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø28 / + 3.5 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 27.5 Высота: 20.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	8	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2283	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 7 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø28 / + 7 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с черным красителем BKV010	Диаметр: 27.5 Высота: 21 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	8	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	

H02 2284	Головка пробная для ножки. диаметром 28 мм, с шейкой + 10.5 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø28 / + 10.5 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с серым красителем GYV110	Диаметр: 27.5 Высота: 24.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	6	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H03 036	Штифт для введения (Impaction shaft)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Диаметр: 24 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающий замок Штифта нет Прочность соединения не менее 500 Мпа	271	Рукоятка для наконечника импактора	
H03 037	Наконечник для импактора чашки с соединением M10 (Cup impaction tip M10 connection)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с синим красителем R5500 BLUE	Диаметр: 35 Высота: 34 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающий замок Штифта нет	30	Ориентация и импакция окончательной чаши	

H28 001	Ример S10 (Reamer S10)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 319 Диаметр: 13 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Гексагональное соединение 12 мм Штифта нет	239	Увеличение внутреннего размера бедренной кости для достижения кортикального контакта и калибровка соответствующих размеров компонентов PRIUS, которые предполагается имплантировать	
H28 002	Ример S12 (Reamer S12)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 320.5 Диаметр: 15 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Гексагональное соединение 12 мм Штифта нет	259		
H28 003	Ример S14 (Reamer S14)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 321.5 Диаметр: 17 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Гексагональное соединение 12 мм Штифта нет	283		
H28 004	Ример S16 (Reamer S16)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 322.5 Диаметр: 19 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Гексагональное соединение 12 мм Штифта нет	307		
H28 005	Ример S18 (Reamer S18)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 323.5 Диаметр: 21 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Гексагональное соединение 12 мм Штифта нет	334		
H28 006	Ример S20 (Reamer S20)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 324.5 Диаметр: 23 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Гексагональное соединение 12 мм	365		

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

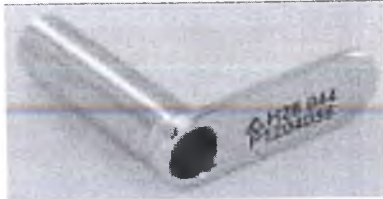
				Штифта нет			
H28 010	Ример для соединения (Junction reamer)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 181 Диаметр: 19 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	151	Увеличение внутреннего размера бедренной кости в месте соединения имплантатов диафиза/метафиза	
H28 018	Ример метафизарный, диаметр 21 мм (diameter 21 metaphyseal reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 255 Диаметр: 21 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	155	Увеличение внутреннего размера бедренной кости и выбор размер имплантата метафиза	
H28 022	Рамка левая проксимальная (Left proximal frame)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 95 Ширина: 80 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	145	Направление сверления для фиксации пластины	
H28 023	Рамка правая проксимальная (Right proximal frame)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 95 Ширина: 80 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	145	Направление сверления для фиксации пластины	

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

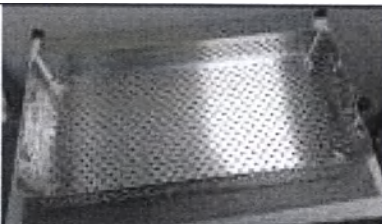
H28 025	Сверло, диаметр 6 мм (diameter 6 Abutment Drill)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 192 Диаметр: 6 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок типа мини-АО на зажимном патроне сверла - диаметр сверла 6 мм Штифта нет	35	Сверление проксимального отдела кости для фиксации пластины	
H28 027	Рукав диаметр 6 мм для сверла (diameter 6 sleeve for drill)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.404	Длина: 45 Ширина: 44 Твердость нержавеющая сталь 1.4542: ≥ 138 HB Шероховатость нержавеющая сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость нержавеющая сталь 1.4404: 41 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4404: 1,6 Ra	39	Направление сверления для фиксации дистального отдела.	
H28 040	Импактор комбинированный (Combine impactor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4057	Длина: 215 Диаметр: 40 Твердость: 43 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 Мпа	300	Импакция окончательного компонента для метафиза	
H28 041	Метафиз пробный H65 PRIUS (PRIUS trial metaphysis H65)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 87 Ширина: 61.1 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	140	Опробация перед расположением окончательного метафиза PRIUS	
H28 042	Метафиз пробный H75 PRIUS (PRIUS trial metaphysis H75)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 97 Ширина: 61.1 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	151		

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H28 043	Метафиз пробный H85 PRIUS (PRIUS trial metaphysis H85)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 107 Ширина: 61.1 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	161		
H28 045	Метафиз пробный H95 PRIUS (PRIUS trial metaphysis H95)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 117 Ширина: 61.1 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	171		
H28 044	Рукав для держателя винтов (Sleeve for screw holder)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4404	Длина: 45 Ширина: 44 Твердость нержавеющая сталь 1.4542: ≥ 138 HB Шероховатость нержавеющая сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость нержавеющая сталь 1.4404: 41 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4404: 1,6 Ra	27	Направление сверления для фиксации дистального отдела	
S01 009	Сверло для направителя (Screwdriver For targeting device)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070 (ручка)	Длина: 297 Диаметр: 34 Твердость нержавеющая сталь 1.4543: 49 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4543: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra Гексагональное соединение 3,5-3,470 Штифт Минимальный крутящий момент 9,7 Нм Прочность соединения	161	Закручивание	

Эксплуатационная документация

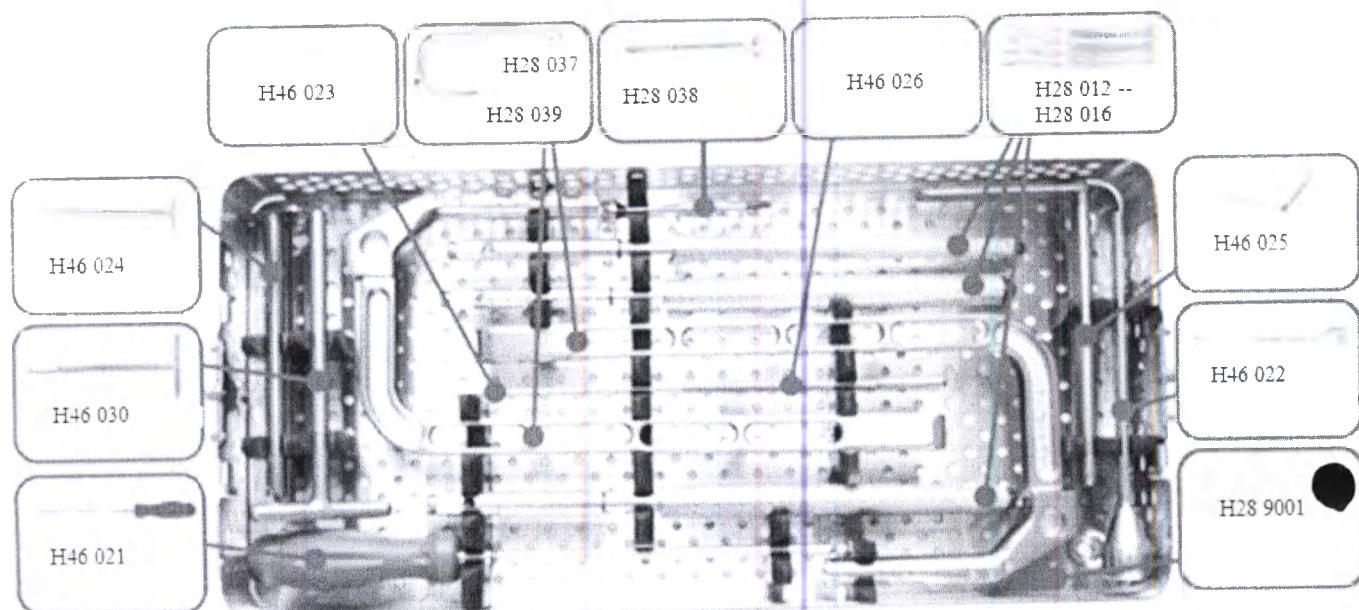
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				не менее 500 Мпа			
S01 011	Держатель винтов (Screw holder)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 165 Диаметр: 24 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	80	Удержание винта	
S01 042	Ручка Т-образная АО (AO T handle)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070 (ручка)	Длина: 190 Ширина: 108 Твердость нержавеющая сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен : 1,6 Ra Зашелкивающийся замок Штифт Прочность соединения не менее 500 Мпа	305	Рукоятка для изогнутых распаторов PRIUS	
H28 9000	Лоток для инструментов для установки прямой ножки PRIUS (PRIUS straight stem case)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	

Эксплуатационная документация

5.6. Набор инструментов H28 9101 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



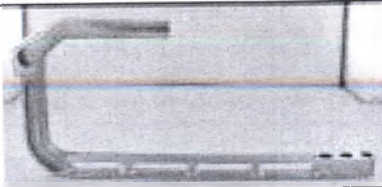
Компоненты набора, материалы и технические характеристики

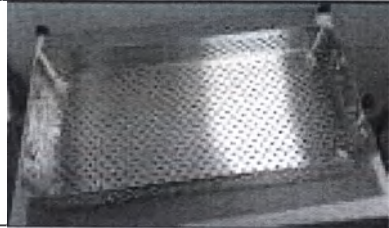
Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H28 012	Распатор изогнутый S12 (Curved rasp S12)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 345 Диаметр: 19 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Штифта нет.	334	Подготовка внутренней части бедренной кости к имплантации изогнутого диафиза PRIUS	
H28 013	Распатор изогнутый S14 (Curved rasp S14)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 345 Диаметр: 19 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Штифта нет.	400		
H28 014	Распатор изогнутый S16 (Curved rasp S16)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 345 Диаметр: 19 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Штифта нет.	476		
H28 015	Распатор изогнутый S18 (Curved rasp S18)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 345 Диаметр: 20 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного	560		



Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				имплантата Штифта нет.			
H28 016	Распатор изогнутый S20 (Curved rasp S20)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 345 Диаметр: 20 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Штифта нет.	656		
H28 037	Направитель правый сверлильный для ножки с блокировкой S12 – 20 (Right drilling jig Device locked S12 to 20)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 334.8 Ширина: 150 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	742	Указание положения винтов в дистальном отделе	
H28 038	Штифт для направителя (Assembly screw Targeting jig PRIUS)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 98 Диаметр: 16 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Шестигранное соединение 8+5% резьбовое соединение M6	30	Ввинчивание штифта с винтовой нарезкой в дистальный отдел кости	
H28 039	Направитель левый сверлильный для ножки с блокировкой S12 – 20 (Left drilling jig Device locked S12 to 20)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 334.8 Ширина: 150 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	742	Указание положения винтов в дистальном отделе	

H28 9001	Лоток для инструментов (Curved keel tray)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Транспортировка и хранение	
H46 021	Отвертка гексагональная, длина 3.5 мм (3.5mm Long screwdriver For jig)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070 (ручка)	Длина: 337 Диаметр: 34 Твердость нержавеющая сталь 1.4543: 49 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4543: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен : 1,6 Ra Гексагональное соединение 3,5-3,470 Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	172	Закручивание	
H46 022	Рукав для держателя винтов (Sleeve for screw holder)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 203.5 Диаметр: 30 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	161	Направлениемсве рления для фиксации дистального отдела	
H46 023	Сверла, длина 233 мм, диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drill lg 233 mm)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 233 Диаметр: 4.5 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок типа АО на зажимном патроне сверла - диаметр сверла : 4,5 мм Штифта нет.	25	Сверление в кости	

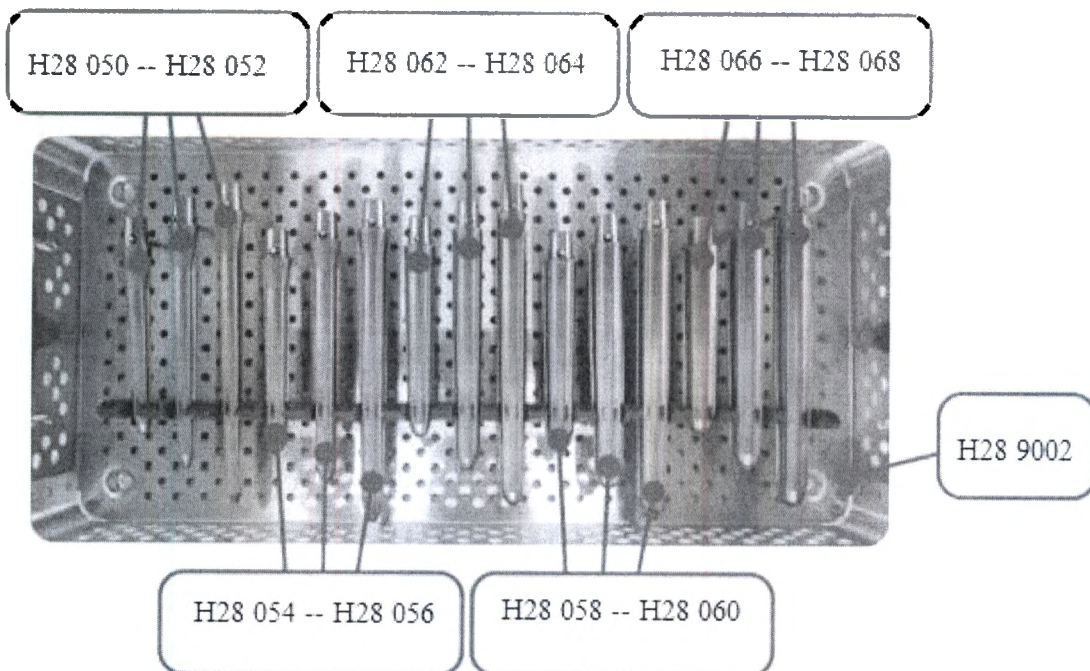
	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H46 024	Рукава основные (Main sleeve)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4418	Длина: 160 Ширина: 50 Твердость: 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	68	Направление сверления для фиксации дистального отдела	
H46 025	Направители для сверла, диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 Sleeve for drill)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4541 и 1.4404	Длина: 170 Ширина: 100 Твердость нержавеющая сталь 1.4542: ≥ 138 HB Шероховатость нержавеющая сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость нержавеющая сталь 1.4404: 41 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4404: 1,6 Ra	75	Направление сверления для фиксации дистального отдела	
H46 026	Калибр по глубине (Depth gauge)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 296.6 Диаметр: 8 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	39	Измерение длины винта	
H46 030	Отвертка Т-образная 8 мм (T- screwdriver 8mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 180 Ширина: 80 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Минимальный крутящий момент 9,7 Нм Гексагональное соединение 8-7,970	148	Введение окончательного эндопротеза	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	

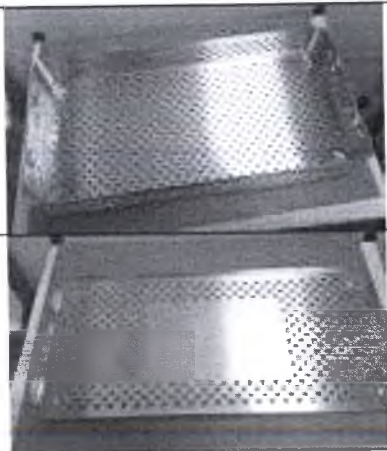
Эксплуатационная документация

5.7. H28 9102

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H28 9002	Лоток для инструментов для установки прямой ножки PRIUS (PRIUS straight stem case)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H28 050	Диафиз пробный, размером S10, длиной 115 мм (Trial diaphysis S10 lg115)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 132.5 Диаметр: 18 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	62	Примерка перед расположением окончательного диафиза PRIUS	
H28 051	Диафиз пробный, размером S10, длиной 145 мм (Trial diaphysis S10 lg145)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 162.5 Диаметр: 18 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	78		
H28 052	Диафиз пробный, размером S10, длиной 175 мм (Trial diaphysis S10 lg175)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 192.5 Диаметр: 18 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	92		
H28 054	Диафиз пробный, размером S12, длиной 115 мм (Trial diaphysis S12 lg115)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 132.5 Диаметр: 18.6 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	75		
H28 055	Диафиз пробный, размером S12, длиной 145 мм (Trial diaphysis S12 lg145)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 162.5 Диаметр: 18.6	95		

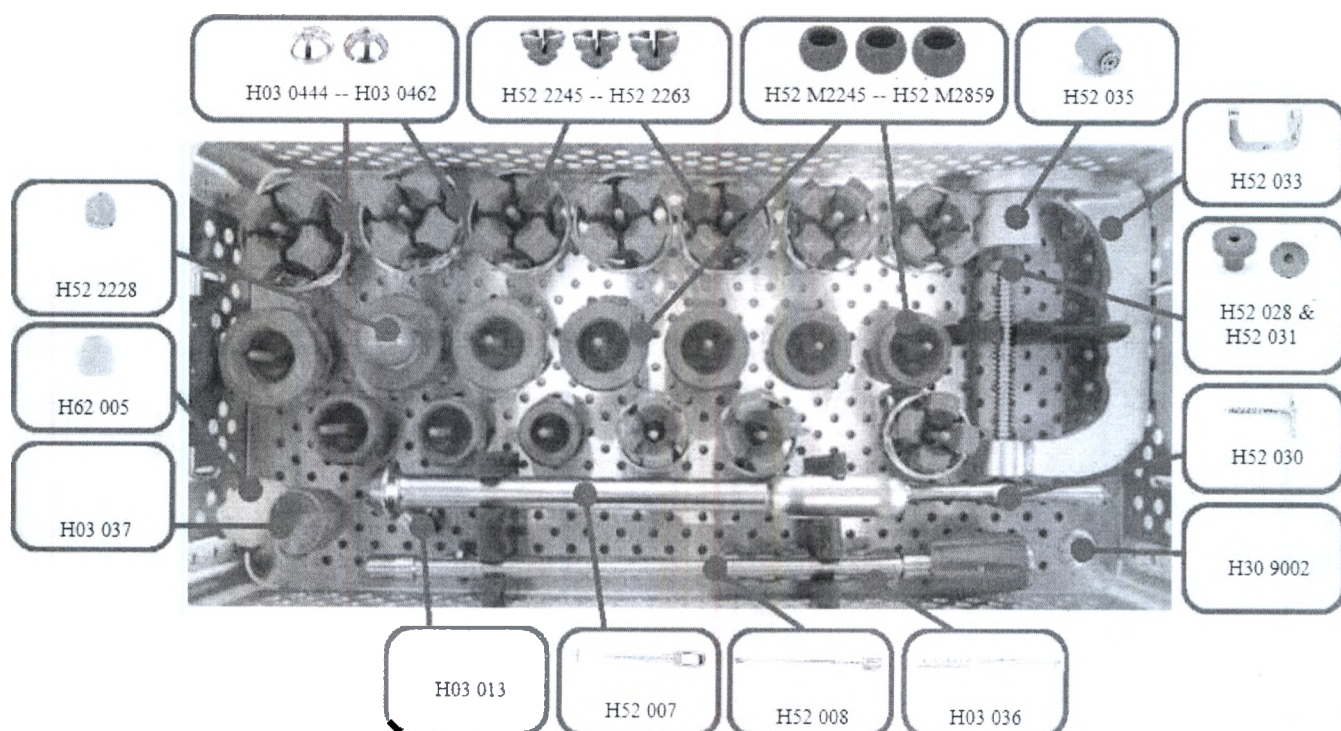
				Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	
H28 056	Диафиз пробный, размером S12, длиной 175 мм (Trial diaphysis S12 lg175)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 192.5 Диаметр: 18.6 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	116
H28 058	Диафиз пробный, размером S14, длиной 115 мм (Trial diaphysis S14 lg115)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 132.5 Диаметр: 19 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	92
H28 059	Диафиз пробный, размером S14, длиной 145 мм (Trial diaphysis S14 lg145)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 162.5 Диаметр: 19 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	119
H28 060	Диафиз пробный, размером S14, длиной 175 мм (Trial diaphysis S14 lg175)	1 шт.	Титановый сплав	Длина: 192.5 Диаметр: 19 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	145
H28 062	Диафиз пробный, размером S16, длиной 115 мм (Trial diaphysis S16 lg115)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 132.5 Диаметр: 20.7 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	114
H28 063	Диафиз пробный, размером S16, длиной 145 мм (Trial diaphysis S16 lg145)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 162.5 Диаметр: 20.7 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	148
H28 064	Диафиз пробный, размером S16, длиной 175 мм (Trial diaphysis S16 lg175)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 192.5 Диаметр: 20.8 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	182
H28 066	Диафиз пробный, размером S18, длиной 115 мм (Trial diaphysis S18 lg115)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 132.5 Диаметр: 22.7 Твердость: ≥ 27 HRC	141

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

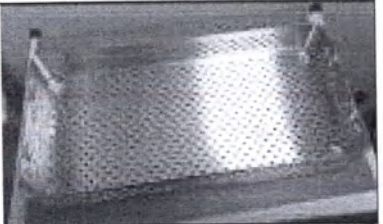
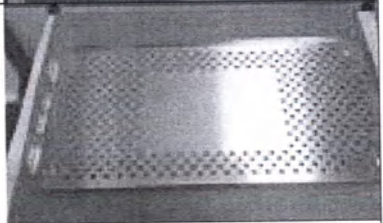
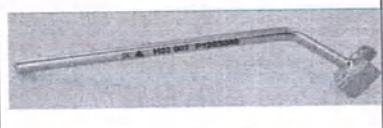
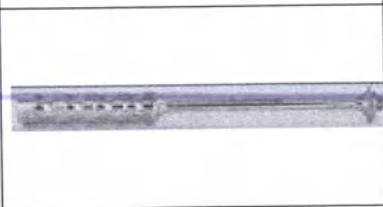
				Шероховатость: 1.6 Ra		
H28 067	Диафиз пробный, размером S18, длиной 145 мм (Trial diaphysis S18 lg145)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина 162.5 Диаметр: 22.7 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	182	
H28 068	Диафиз пробный, размером S18, длиной 175 мм (Trial diaphysis S18 lg175)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина 192.5 Диаметр: 22.7 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	223	
Эксплуатационная документация						

5.8. Набор инструментов H30 9102 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм ($\pm 5\%$, для сверл $\pm 1\%$, если не указано иное)	Масса, г ($\pm 5\%$)	Назначение	Внешний вид
H30 9002	Лоток для инструментов (Tray)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4301	Д х Ш х В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4301	Д х Ш х В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H03 013	Инструмент для направления диаметр 18 мм (diameter 18 clip orientation device)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 160 Угол: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Хомут Штифта нет	27	Ориентация импактора	
H03 036	Штифт для введения (Impaction shaft)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Диаметр: 24 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зещелкивающий замок Штифта нет Прочность соединения не менее 500 Мпа	271	Рукоятка для наконечника импактора	

H03 037	Наконечник для импактора чашки с соединением M10 (Cup impaction tip M10 connection)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с синим красителем R5500 BLUE	Диаметр: 35 Высота: 34 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающий замок Штифта нет	30	Ориентация и импакция окончательной чашки	
H03 0444	Чашка пробная диаметром 44 мм (Trial Cup diameter 44)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 44 Высота: 24.0 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	40	Опробование перед расположением окончательных чаш для тазобедренного сустава (FREELINER, CAPTIV DM, CAPITOLE)	
H03 0446	Чашка пробная диаметром 46 мм (Trial Cup diameter 46)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 46 Высота: 25 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	42		
H03 0448	Чашка пробная диаметром 48 мм (Trial Cup diameter 48)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 48 Высота: 26 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H03 0450	Чашка пробная диаметром 50 мм (Trial Cup diameter 50)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 50 Высота: 27 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	47		
H03 0452	Чашка пробная диаметром 52 мм (Trial Cup diameter 52)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 52 Высота: 28 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H03 0454	Чашка пробная диаметром 54 мм (Trial Cup diameter 54)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 54 Высота: 29 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	55		

Evolutis

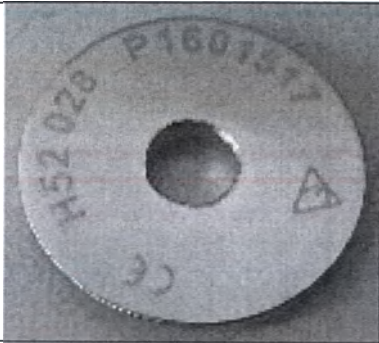
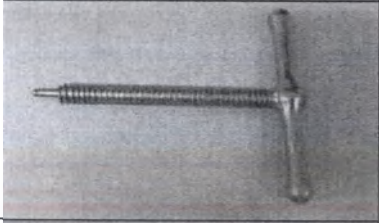
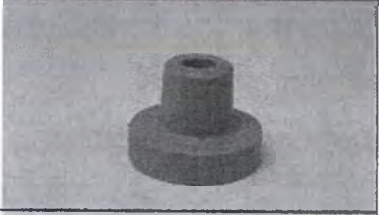
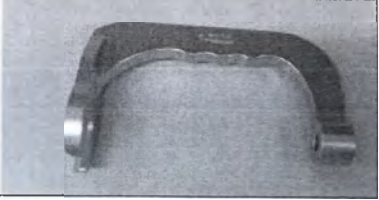
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H03 0456	Чашка пробная диаметром 56 мм (Trial Cup diameter 56)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 56 Высота: 30 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	59		
H03 0458	Чашка пробная диаметром 58 мм (Trial Cup diameter 58)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 58 Высота: 31 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	64		
H03 0460	Чашка пробная диаметром 60 мм (Trial Cup diameter 60)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 60 Высота: 32 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	66		
H03 0462	Чашка пробная диаметром 62 мм (Trial Cup diameter 62)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 62 Высота: 33 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	68		
H52 007	Часть импактора для чашки внешняя (Outer body impactor handle for dual mobility cups)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 286 Диаметр: 38 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	780	Удерживание чаши для импакции	
H52 008	Часть импактора для чашки внутренняя (Inner shaft impactor for dual mobility cups)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070 (ручка)	Длина: 360 Диаметр: 31,2 Твердость нержавеющей стали 1.4542: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали 1.4542: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra	400	Закрепление пробной чашки на рукоятке импактора	

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H52 028	Шайба для головы центратора для прессы (Washer for head centralizer for press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Высота: 8 Диаметр: 20 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	2,5	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 030	Винт резьбовой Т-образный (Threaded inserter of heads into inserts (part of press))	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 164,5 Ширина: 120 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок Штифта нет	181	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 031	Наконечник 10/12 мм для установки головки для прессы (10/12 head positioning cone for press)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с серым красителем GYV110	Высота: 20 Диаметр: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	2	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 033	Пресс для введения (Insert press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 165 Ширина: 103 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	675	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	

Evolutis

CREATING THE FUTURE

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

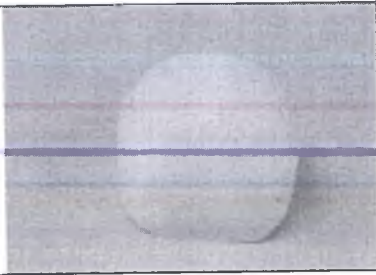
H52 035	Адаптер мобильный для пресса (Mobile insert adaptator for press)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с серым красителем R5500 GREY	Диаметр: 36 Высота: 38 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	33	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 2228	Адаптер пробный для головок 22.2 мм (Trial insert adaptor For 22.2 heads)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4310 и Полиацеталь POMC с серым красителем GRAY RAL 7037	Диаметр: 28 Высота: 25.5 Твердость нержавеющей сталь: 41-46 HRC Шероховатость нержавеющая сталь: 1,6 Ra Твердость полиацеталь: M80 Шероховатость полиацеталь: 1,6 Ra	9	Импакция окончательной чаши	
H52 2245	Наконечник импактора чашки, диаметром 44-45 мм (Cup impaction tip diameter 44-45)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 42 Высота: 27.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	20	Импакция окончательной чаши	
H52 2247	Наконечник импактора чашки, диаметром 46-47 мм (Cup impaction tip diameter 46-47)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 44 Высота: 28.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	23		
H52 2249	Наконечник импактора чашки, диаметром 48-49 мм (Cup impaction tip diameter 48-49)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 46 Высота: 29.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	26		
H52 2251	Наконечник импактора чашки, диаметром 50-51 мм (Cup impaction tip diameter 50-51)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 48 Высота: 30.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	30		
H52 2253	Наконечник импактора чашки, диаметром 52-53 мм (Cup impaction tip diameter 52-53)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 50 Высота: 31.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	34		

H52 2255	Наконечник импактора чашки, диаметром 54-55 мм (Cup impaction tip diameter 54-55)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 52 Высота: 32.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	37		
H52 2257	Наконечник импактора чашки, диаметром 56-57 мм (Cup impaction tip diameter 56-57)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 54 Высота: 33.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	40		
H52 2259	Наконечник импактора чашки, диаметром 58-59 мм (Cup impaction tip diameter 58-59)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 56 Высота: 34.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H52 2261	Наконечник импактора чашки, диаметром 60-61 мм (Cup impaction tip diameter 60-61)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 58 Высота: 36 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	49		
H52 2263	Наконечник импактора чашки, диаметром 62-63 мм (Cup impaction tip diameter 62-63)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 60 Высота: 37.1 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	55		
H52 M2245	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 22/44-45 мм (diameter 22/44-45 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 22 Высота: 27,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	16	Опробование перед расположением окончательного подвижного вкладыша в чашах CAPITOLE и CAPTIV DM	
H52 M2847	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/46-47 мм (diameter 28/46-47 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 28.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	13		
H52 M2849	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/48-49 мм (diameter 28/48-49 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 29.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	17		
H52 M2851	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/50-51 мм (diameter 28/50-51 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 30.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	21		
H52 M2853	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/52-53 мм (diameter 28/52-53 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 31.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	25		
H52	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/54-55 мм	1 шт.	Полипропилен	Диаметр: 28	30		

Evolutis
CREATING EXCELLENCE

Эксплуатационная документация

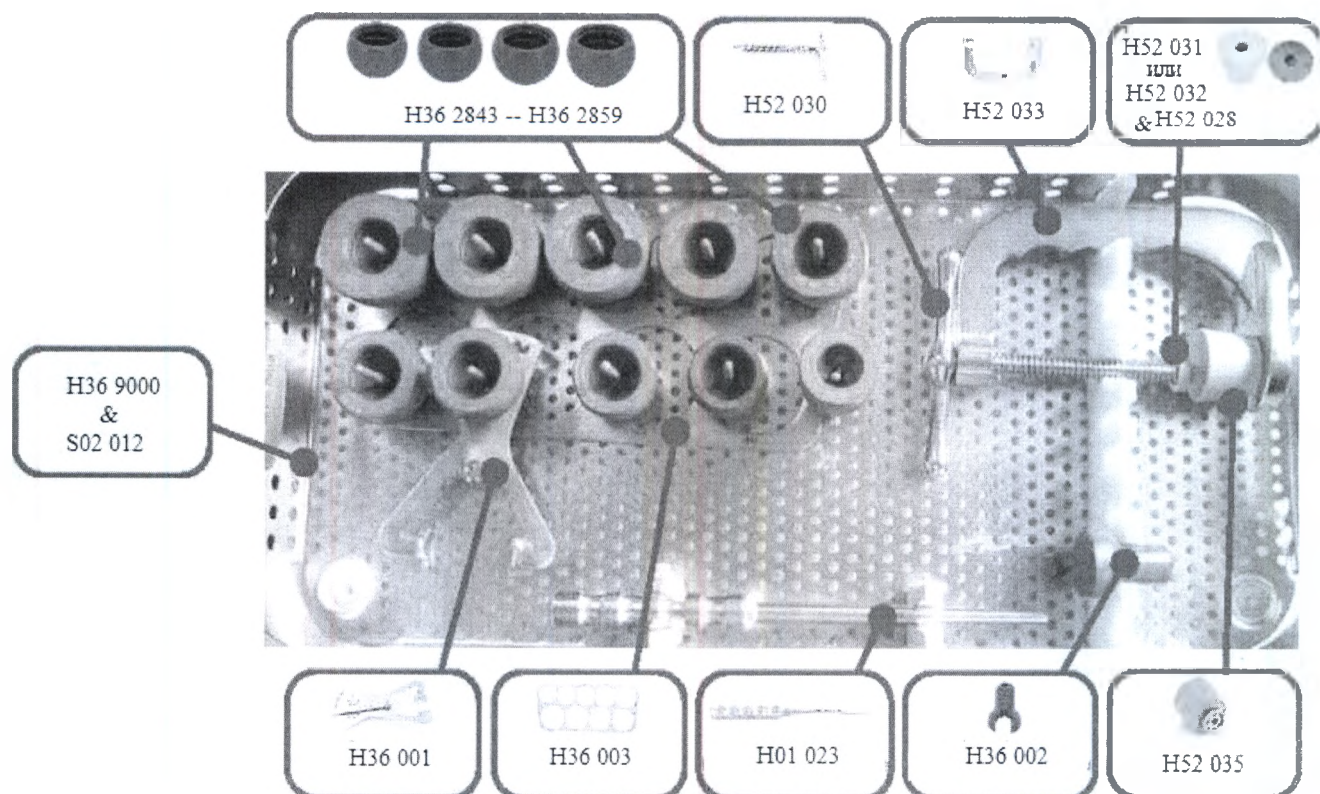
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

M2855	(diameter 28/54-55 trial mobile insert)		PROPYLUX с синим красителем BLV070	Высота: 32.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra			
H52 M2857	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/56-57 мм (diameter 28/56-57 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 34.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	41		
H52 M2859	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/58-59 мм (diameter 28/58-59 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 35.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H52 M2861	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/60-61 мм (diameter 28/60-61 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 36.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H52 M2863	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/62-63 мм (diameter 28/62-63 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 36.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H62 005	Наконечник для введения сферический (Impaction spherical tip)	1 шт.	Полиамид TECAMID с бежевым красителем 66 NATURAL	Диаметр: 35 Высота: 30 Твердость: M90 Шероховатость: 1,6 Ra	22	Ориентация и импакция окончательной чаши	

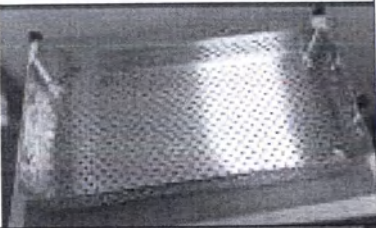
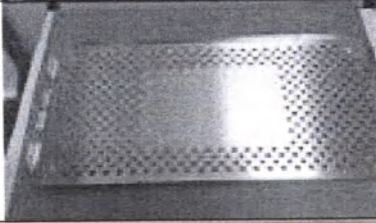
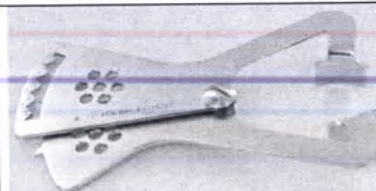
Эксплуатационная документация

5.9. Набор инструментов H36 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

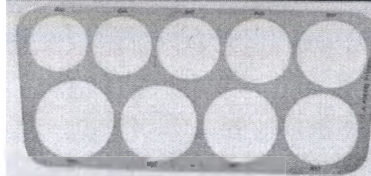
Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H36 9000	Лоток для инструментов (Retentive MOONSTONE tray)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H01 023	Импактор со сферической основой (Spherical Stem Impactor)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Диаметр: 42 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	283	Импакция окончательной ножки	
H36 001	Устройство для измерения размера головки (Head measurement)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 127 Ширина: 93 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 0,63 Ra Расстояние между рисками: 94 градуса / 7 мм), лазерная маркировка перед каждой риской - длина шкалы 35 мм (размеры от 39 до 59 мм) - дистанция между рисками 3,5 мм (что соответствует 2 мм для диаметра чаши) - расстояние между рисками с номерами 3,5 мм (что соответствует 2	97	Измерение размера головки для выбора правильного размера биполярной чаши MOONSTONE	

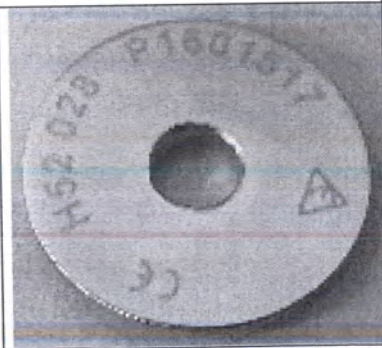
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				мм для диаметра чаши) -дистанция от дистального конца до начала (или конца) шкалы 35 мм -перпендикулярность нанесения рисков на ось инструмента- неприменимо Усилие свободного хода: 10 Н			
H36 002	Насадка для импактора чашки (Cup impactor nozzle)	1 шт.	Полиацеталь POMC с синим красителем RAL 5017	Длина: 45 Ширина: 35 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	21	Уменьшение или удаление головки бедренной кости	
H36 003	Шаблон для измерения (Measurement sheet)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 271 Ширина: 124 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	209	Измерение размера головки для выбора правильного размера биполярной чаши MOONSTONE	
H36 2843	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/43 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/43)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 41.7 Высота: 29.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	17	Опробование перед расположением окончательной биполярной чаши MOONSTONE	
H36 2845	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/45 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/45)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 43.7 Высота: 30.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	21		
H36 2847	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/47 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/47)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим	Диаметр: 45.7 Высота: 31.5	26		

E v o l u t i s

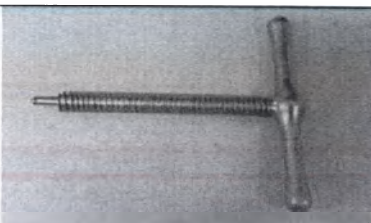
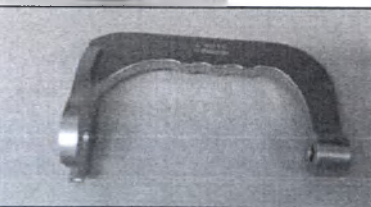
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

			красителем BLV070	Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra			
H36 2849	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/49 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/49)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 47.7 Высота: 32.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	30		
H36 2851	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/51 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/51)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 49.7 Высота: 33.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	35		
H36 2853	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/53 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/53)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 51.7 Высота: 34.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	40		
H36 2855	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/55 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/55)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 53.7 Высота: 35.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	46		
H36 2857	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/57 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/57)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 55.7 Высота: 36.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	53		
H36 2859	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/59 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/59)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 57.7 Высота: 37.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	59		
H52 028	Шайба для головы центратора для прессы (Washer for head centralizer for press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Высота: 8 Диаметр: 20 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	2,5	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

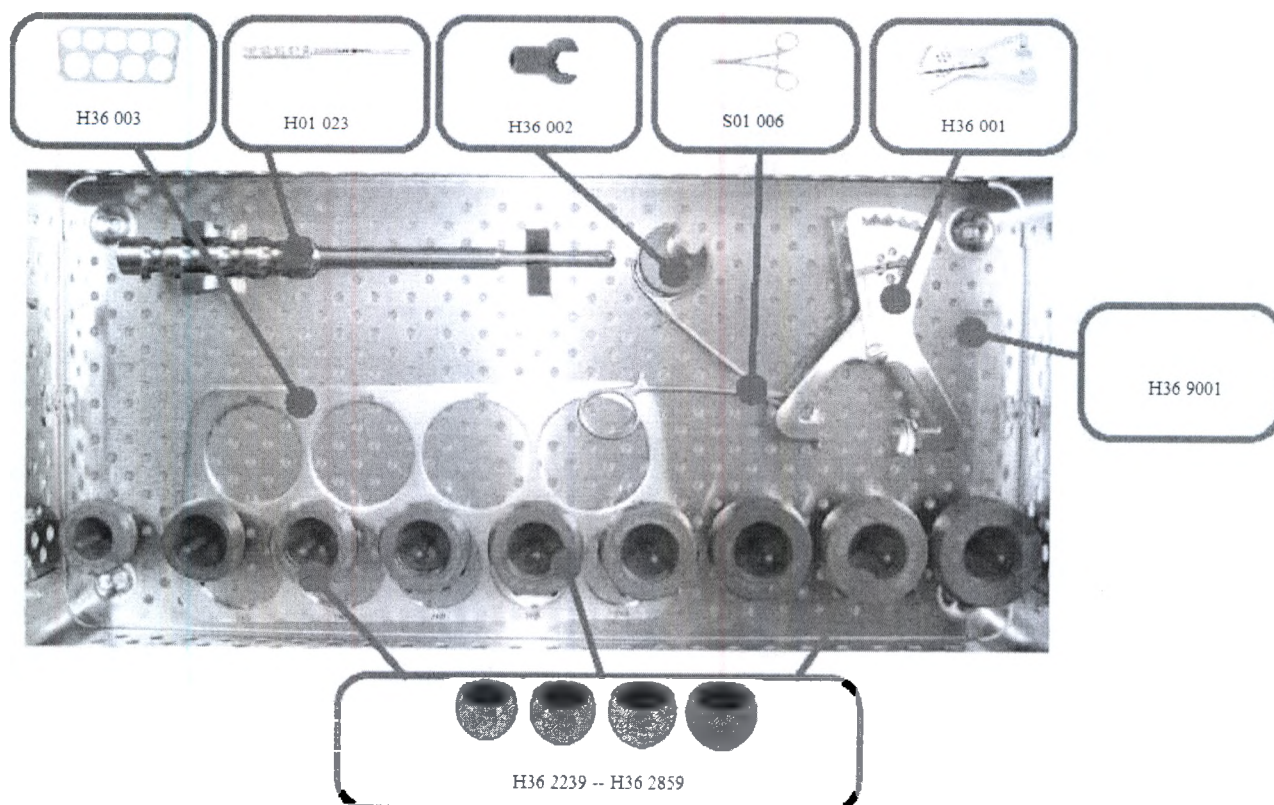
H52 030	Винт резьбовой Т-образный (Threaded inserter of heads into inserts (part of press))	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 164,5 Ширина: 120 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок Штифта нет	181	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 031	Наконечник 10/12 мм для установки головки для пресса (10/12 head positioning cone for press)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с серым красителем GYVI10	Высота: 20 Диаметр: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	2	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 032	Централизатор бедренной головки с наконечником 12/14 мм (Femoral head centralizer Taper 12/14 (OPTION))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с серым красителем GYVI10	Высота: 20 Диаметр: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	3	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 033	Пресс для введения (Insert press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 165 Ширина: 103 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	675	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

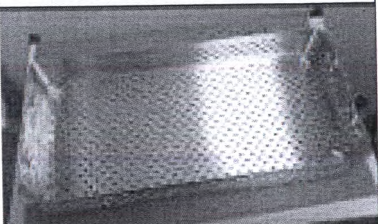
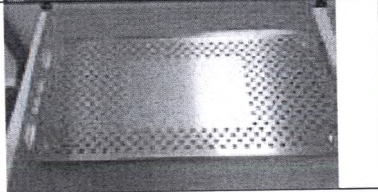
H52 035	Адаптер мобильный для пресса (Mobile insert adaptator for press)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с серым красителем R5500 GREY	Диаметр: 36 Высота: 38 Твердость: R122 Шероховатость: 1.6 Ra	33	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
Эксплуатационная документация							

5.10. Набор инструментов НЗ6 9101 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид

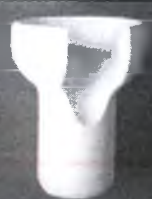


Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм ($\pm 5\%$, для сверл $\pm 1\%$, если не указано иное)	Масса, г ($\pm 5\%$)	Назначение	Внешний вид
H36 9001	Лоток для инструментов (MOONSTONE with ring tray)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H01 023	Импактор со сферической основой (Spherical Stem Impactor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Диаметр: 42 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	283	Импакция окончательной ножки	
H36 001	Устройство для измерения размера головки (Head measurement)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 127 Ширина: 93 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 0,63 Ra Расстояние между рисками: 94 градуса / 7 мм), лазерная маркировка перед каждой риской - длина шкалы 35 мм (размеры от 39 до 59 мм) - дистанция между рисками 3,5 мм (что соответствует 2 мм для диаметра чаши)	97	Измерение размера головки для выбора правильного размера биполярной чаши MOONSTONE	

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				- расстояние между рисками с номерами 3,5 мм (что соответствует 2 мм для диаметра чаши) -дистанция от дистального конца до начала (или конца) шкалы 35 мм -перпендикулярность нанесения рисков на ось инструмента- неприменимо Усилие свободного хода: 10 Н			
H36 002	Насадка для импактора чашки (Cup impactor nozzle)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Длина: 45 Ширина: 35 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	21	Уменьшение или удаление головки бедренной кости	
H36 003	Шаблон для измерения (Measurement sheet)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 271 Ширина: 124 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	209	Измерение размера головки для выбора правильного размера биполярной чаши MOONSTONE	
H36 2239	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 22.2/39 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 22.2/39)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 39 Высота: 24 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	14	Опробование перед расположением окончательной биполярной чаши MOONSTONE	
H36 2241	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 22.2/41 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 22.2/41)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 41 Высота: 25 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	17		

EVOLUTIS

ORTHOPEDIC LABORATORY

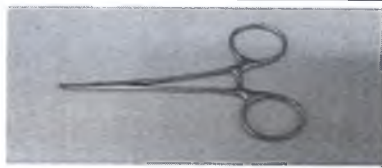
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H36 2243	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 22.2/43 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 22.2/43)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 43 Высота: 25.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	20		
H36 2843	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/43 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/43)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 41.7 Высота: 29.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	17		
H36 2845	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/45 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/45)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 43.7 Высота: 30.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	21		
H36 2847	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/47 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/47)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 45.7 Высота: 31.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	26		
H36 2849	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/49 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/49)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 47.7 Высота: 32.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	30	Опробование перед расположением окончательной биполярной чаши MOONSTONE	
H36 2851	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/51 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/51)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 49.7 Высота: 33.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	35		
H36 2853	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/53 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/53)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 51.7 Высота: 34.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	40		
H36 2855	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/55 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/55)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 53.7 Высота: 35.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	46		
H36	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/57 мм	1 шт.	Полипропилен	Диаметр: 55.7	53		

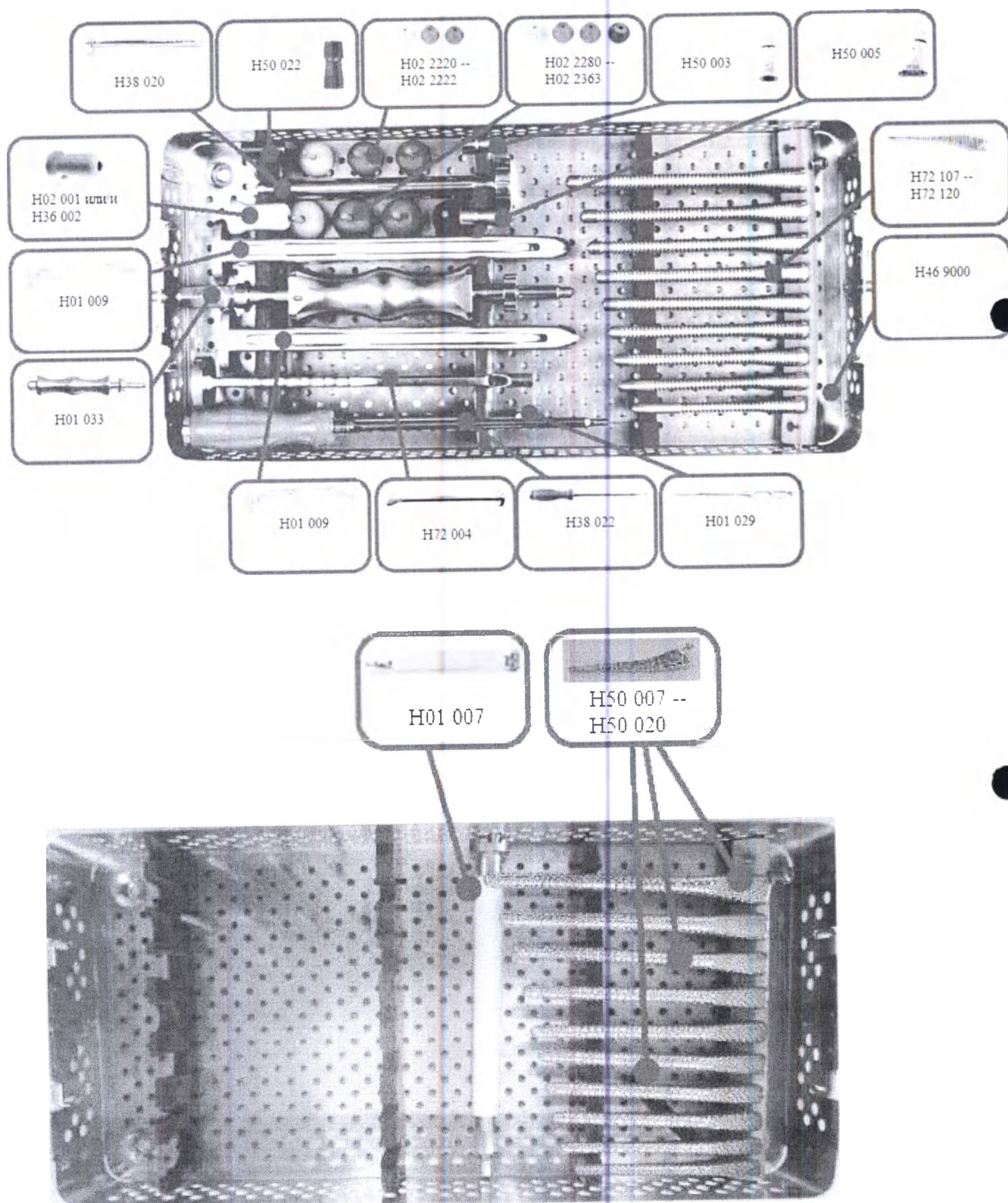
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

2857	(Bipolar acetabular trial liner diameter 28/57)		PROPYLUX с синим красителем BLV070	Высота: 36.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra			
H36 2859	Вкладыш пробный биполярный, диаметром 28/59 мм (Bipolar acetabular trial liner diameter 28/59)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 57.7 Высота: 37.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	59		
S01 006	Щипцы для колец (Ring forceps)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 125 Ширина: 75 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 0,63 Ra Усилие свободного хода: 10 Н	21	Расположение кольца биполярной чаши MOONSTONE	
Эксплуатационная документация							

5.11. Набор инструментов H46 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

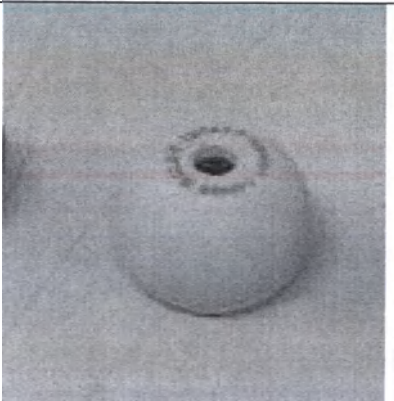
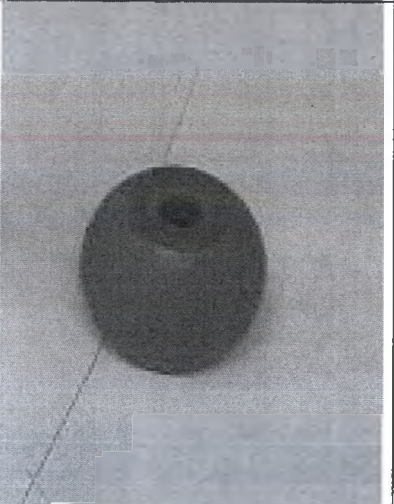
Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм ($\pm 5\%$, для сверл $\pm 1\%$, если не указано иное)	Масса, г ($\pm 5\%$)	Назначение	Внешний вид
H01 007	Ример для шпоры (Calcar reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1 4028 1 4404 и политетрафторэтилен TEFLON D50-D59	Длина: 238 Диаметр: 29 Твердость Нержавеющая сталь 1.4028: 49 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4028: 1,6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4404: 1,6 Ra Твердость политетрафторэтилен: D50-D59 Шероховатость политетрафторэтилен: 1,6 Ra Не требующий усилий защелкивающийся замок типа АО на зажимном патроне сверла - диаметр : 29 мм 12 зубьев под углом 30 градусов	241	Расточение остеофита перед имплантацией ножки с воротником	
H01 009	Держатель распатора с быстро защелкивающейся ручкой (Broach/rasp quick-click handle n°3)	2 шт	Нержавеющая сталь 1 4057	Длина: 276 Ширина: 61 Твердость: 43 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающий замок Штифт Прочность соединения не менее 500 МПа Усилие свободного хода: 50 Н.	605	Удерживание распатора	
H01 029	Импактор для ножки (Definitive stem impactor Spade tip)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1 4542	Длина: 263 Диаметр: 24 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	209	Импакция и ориентация окончательной ножки	

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Прочность соединения не менее 500 МПа			
H01 033	Молоток ударный (Extraction sledge mass)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543, 1.4542 и 1.4404	Длина: 310 Ширина: 40 Твердость нержавеющей сталь 1.4543: 49 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4543: 1.6 Ra Твердость нержавеющей сталь 1.4542: ≥ 138 HB Шероховатость нержавеющая сталь 1.4542: 1.6 Ra Твердость нержавеющей сталь 1.4404: 41 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4404: 1.6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	115 9	Импактировать собранный протез PRIUS	
H02 001	Насадка для введения/удаления для головок диаметром 28 мм (Impaction / Extraction nozzle for heads D28)	1 шт.	Полиарилэфир кетон ПАЕК	Высота: 44 Диаметр: 26 Твердость: M100 Шероховатость: 1.6 Ra	15	Уменьшение или удаление головки бедренной кости	

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H02 2220	Головка пробная, диаметром 22.2 / - 2 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 22.2 / -2 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 21.8 Высота: 16.3 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	3	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2221	Головка пробная, диаметром 22.2 / 0 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 22.2 / 0 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 21.8 Высота: 16.3 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	3	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	

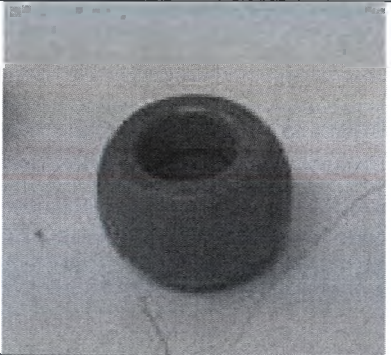
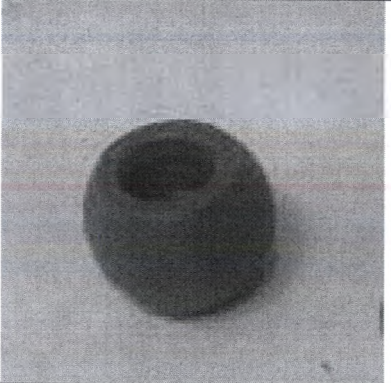
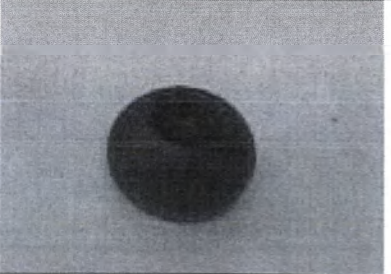
Evolutis

CREATED BY FARRICANI

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H02 2222	Головка пробная, диаметром 22.2 /+ 2 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 22.2 / +2 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 21.8 Высота: 16.8 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	3	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2280	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой – 3.5 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 28 / -3,5 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 27.5 Высота: 21.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	7	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	

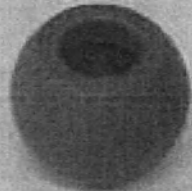
H02 2281	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой 0 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 28 / -0 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 27.5 Высота: 20.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	7	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2282	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 3.5 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 28 / +3.5 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 27.5 Высота: 20.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	8	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2283	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 7 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 28 / +7 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с черным красителем BKV010	Диаметр: 27.5 Высота: 21 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	8	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	

Evolutis
CREATIVE EXERCISE

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H02 2320	Головка пробная для ножки, диаметром 32 мм, с шейкой - 4 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 32 / - 4 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 31.5 Высота: 23 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	11	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2321	Головка пробная для ножки, диаметром 32 мм, с шейкой 0 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 32 / 0 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 31.5 Высота: 25.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	18		

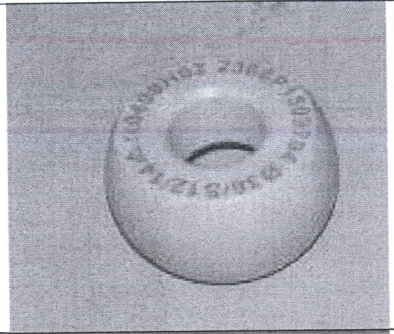
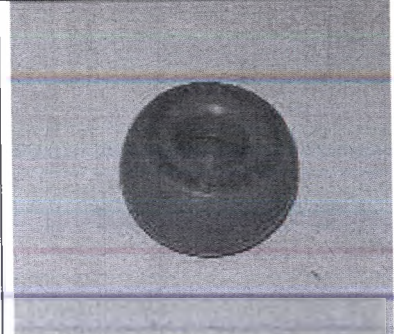
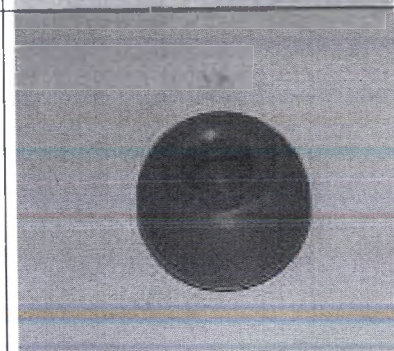
H02 2322	Головка пробная для ножки, диаметром 32 мм, с шейкой + 4 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 32 / + 4 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 31.5 Высота: 25.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	13		
H02 2323	Головка пробная, диаметром 32 / +8 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 32 / + 8 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с черным красителем BKV010	Диаметр: 31.5 Высота: 26 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	13		

Evolutis

CHARTERED EXPERT

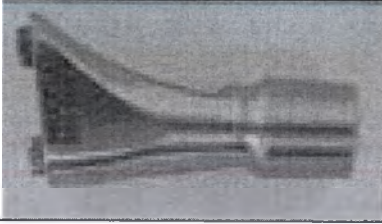
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H02 2360	Головка пробная, диаметром 36 / - 4 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 36 / - 4 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 35.5 Высота: 25.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	16	Примерка перед окончательным расположение головки бедренной кости	
H02 2361	Головка пробная, диаметром 36 / 0 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 36 / 0 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 35.5 Высота: 25.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	17	Примерка перед окончательным расположение головки бедренной кости	
H02 2362	Головка пробная, диаметром 36 / + 4 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 36 / + 4 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с черным красителем BKV010	Диаметр: 35.5 Высота: 27.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	18	Примерка перед окончательным расположение головки бедренной кости	

H02 2363	Головка пробная, диаметром 36 / + 8 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 36 / + 8 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 35,5 Высота: 28,5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	18	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H36 002	Насадка для импактора чашки (Cup impactor nozzle)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Длина: 45 Ширина: 35 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	21	Уменьшение или удаление головки бедренной кости	
H38 020	Держатель бедренной ножки (Femoral stem carrier)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4418 и 1.4404	Длина: 201,4 Ширина: 40 Твердость Нержавеющая сталь 1.4418: 38 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4418: 1,6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость	240	Импакция окончательной ножки	

				Нержавеющая сталь 1.4404: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа			
H38 022	Стержень винтовой для держателя ножки (Screw punch rod for stem carrier)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Длина: 319 Диаметр: 30 Твердость нержавеющей стали: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали: 1,6 Ra Твердость полиацетала: M80 Шероховатость полиацетала: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	303	Импакция окончательной ножки	
H46 9000	Лоток для инструментов (STEMSYS tray)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	193 3	Транспортировка и хранение	
H50 003	Шейка пробная Hactiv стандартная (Hactiv trial neck 12/14 Standard)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 14 Высота: 35,6 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	27	Опробование для выбора подходящей шейки ножки (стандартной)	

H50 005	Шейка пробная Hactiv офсетная (Hactiv trial neck High offset)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 24 Высота: 41,1 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	30	Опробование для выбора подходящей шейки ножки (со смещением)	
H50 007	Распатор зубчатый Hactiv размер 7 (Hactiv femoral broach size 7 Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 120 Ширина: 30 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. Высота зуба: 0,7 мм	60	Подготовка внутренней части кости для имплантации бедренной ножки	
H50 008	Распатор зубчатый Hactiv размер 8 (Hactiv femoral broach size 8 Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 130 Ширина: 33 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. Высота зуба: 0,7 мм	82		
H50 009	Распатор зубчатый Hactiv размер 9 (Hactiv cementiv rasp S9 Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 140 Ширина: 35 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	100		

E v o l u t i s

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет Высота зуба: 0,7 мм			
H50 010	Распатор зубчатый Hactiv размер 10 (Hactiv cementiv rasp S10 Toothed rasp)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 150 Ширина: 35 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. Высота зуба: 0,7 мм	117		
H50 011	Распатор зубчатый Hactiv размер 11 (Hactiv cementiv rasp S11 Toothed rasp)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 155 Ширина: 36 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет Высота зуба: 0,7 мм	138		
H50 012	Распатор зубчатый Hactiv размер 12 (Hactiv cementiv rasp S12 Toothed rasp)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 160 Ширина: 37 Твердость: > 138 HB	162		

				Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет Высота зуба: 0,7 мм			
H50 013	Распатор зубчатый Hactiv размер 13 (Hactiv cementiv rasp S13 Toothed rasp)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 165 Ширина: 38 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. Высота зуба: 0,7 мм	178		
H50 014	Распатор зубчатый Hactiv размер 14 (Hactiv cementiv rasp S14 Toothed rasp)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 170 Ширина: 39 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. Высота зуба: 0,7 мм	198		
H50 015	Распатор зубчатый Hactiv размер 15 (Hactiv cementiv rasp S15 Toothed rasp)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 175 Ширина: 40	212		

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет Высота зуба: 0,7 мм		
H50 016	Распатор зубчатый Hactiv размер 16 (Hactiv cementiv rasp S16 Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 180 Ширина: 41 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. Высота зуба: 0,7 мм	241	
H50 018	Распатор зубчатый Hactiv размер 18 (Hactiv cementiv rasp S18 Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 190 Ширина: 43 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. Высота зуба: 0,7 мм	312	
H50 020	Распатор зубчатый Hactiv размер 20 (Hactiv cementiv rasp S20)	1 шт.	Нержавеющая	Длина: 200	366	

	Toothed rasp)		сталь 1.4404	Ширина: 45 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. Высота зуба: 0,7 мм			
H50 022	Шейка пробная короткая Hactiv 12/14 для ножки размером 7 - 8 и 9 (Hactiv trial short neck 12/14 stem size 7 - 8 and 9)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Диаметр: 14 Высота: 32,1 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	13	Опробование для выбора подходящей шейки ножки (короткой)	
H72 004	Долото костное Ftc (Ftc bone chisel)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 255 Ширина: 54 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 0,63 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	337	Открытие интрамедуллярного канала	
H72 107	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 7 (Christmas tree teeth rasp Size 7)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 120 Ширина: 32 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет	70	Подготовка внутренней части кости для имплантации бедренной ножки	

E v o l u t i s

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части			
H72 108	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 8 (Christmas tree teeth rasp Size 8)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 125 Ширина: 33 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части	86		
H72 109	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 9 (Christmas tree teeth rasp Size 9)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 140 Ширина: 35 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части	102		

H72 110	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 10 (Christmas tree teeth rasp Size 10)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 150 Ширина: 36 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части	122		
H72 111	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 11 (Christmas tree teeth rasp Size 11)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 155 Ширина: 37 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части	145		
H72 112	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 12 (Christmas tree teeth rasp Size 12)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 160 Ширина: 38 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся	170		

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0.75 мм на дистальной части			
H72 113	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 13 (Christmas tree teeth rasp Size 13)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 165 Ширина: 39 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0.75 мм на дистальной части	184		
H72 114	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 14 (Christmas tree teeth rasp Size 14)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 170 Ширина: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата	207		

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части			
H72 115	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 15 (Christmas tree teeth rasp Size 15)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 175 Ширина: 41 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части	225		
H72 116	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 16 (Christmas tree teeth rasp Size 16)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 180 Ширина: 43 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной	250		

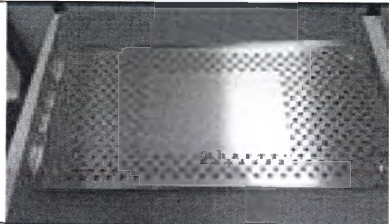
E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части			
H72 118	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 18 (Christmas tree teeth rasp Size 18)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 190 Ширина: 44 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части	311		
H72 120	Распатор зубчатый Christmas tree, размером 20 (Christmas tree teeth rasp Size 20)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 200 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет. шаг 3 мм и высота 1,5 мм на проксимальной части и шаг 1,5 мм и высота 0,75 мм на дистальной части	365		



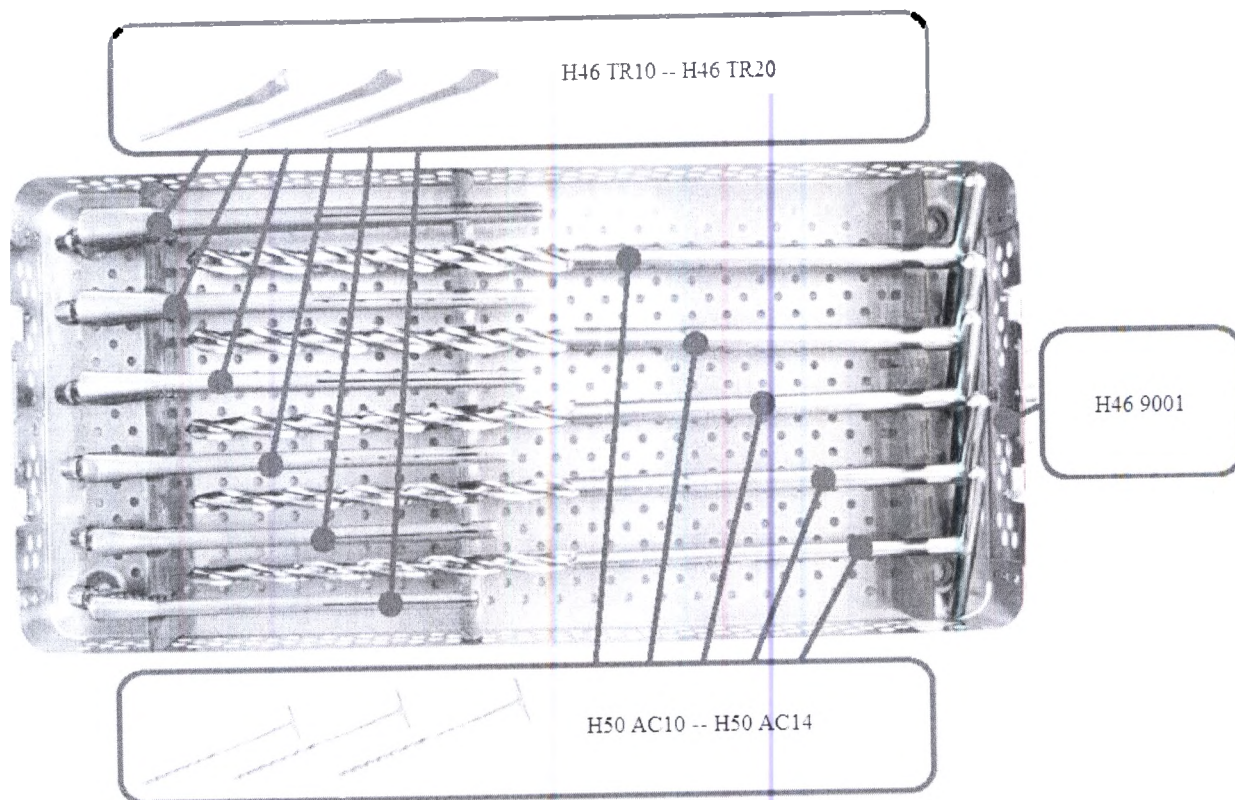
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

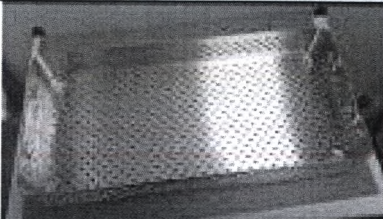
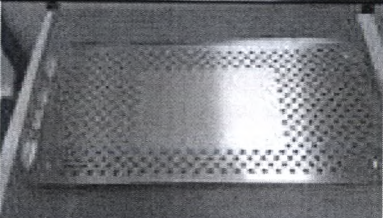
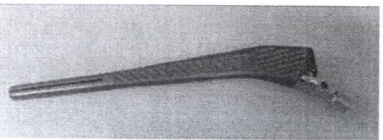
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1 4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	117 2	Хранение и транспортировка	
Эксплуатационная документация							

5.12. Набор инструментов H46 9101 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

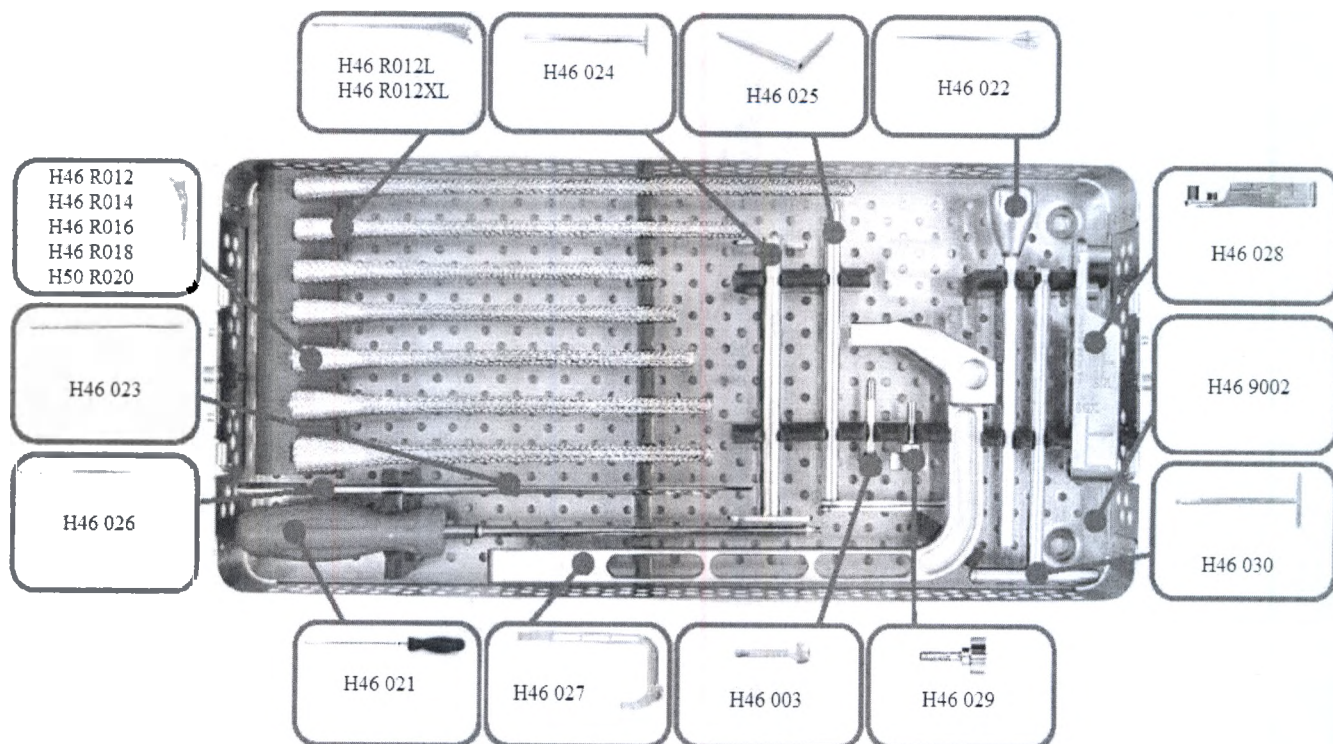
Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H46 9001	Лоток для инструментов для установки беренных ножек STEMSYS (STEMSYS slotted revision tray)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H46 TR10	Ножка пробная ревизионная бедренная STEMSYS с пазами, размером S10 (STEMSYS revision trial stem Slotted S10)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 228 Ширина: 45 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	107	Подбор необходимого размера ревизионной бедренной ножки	
H46 TR12	Ножка пробная ревизионная бедренная STEMSYS с пазами, размером S12 (STEMSYS revision trial stem Slotted S12)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 228 Ширина: 50 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	109		
H46 TR14	Ножка пробная ревизионная бедренная STEMSYS с пазами, размером S14 (STEMSYS revision trial stem Slotted S14)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 245 Ширина: 50 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	165		
H46 TR16	Ножка пробная ревизионная бедренная STEMSYS с пазами, размером S16 (STEMSYS revision trial stem Slotted S16)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 258 Ширина: 50 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	188		
H46 TR18	Ножка пробная ревизионная бедренная STEMSYS с пазами, размером S18 (STEMSYS revision trial stem Slotted S18)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 264 Ширина: 55 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	229		
H46 TR20	Ножка пробная ревизионная бедренная STEMSYS с пазами, размером S20 (STEMSYS revision trial stem Slotted S20)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 268 Ширина: 55 Твердость: ≥ 27 HRC	252		

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

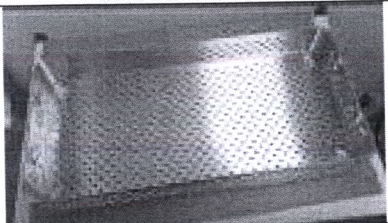
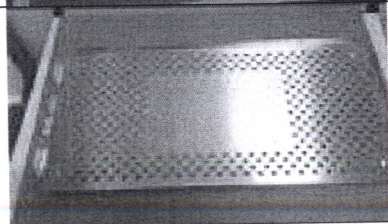
				Шероховатость: 1,6 Ra			
H50 AC10	Ример дистальный, размеров 10x200 мм (Distal reamer diameter10x200)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 420 Ширина: 100 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	244	Расточить диафизный канал для удаления цемента или костного отростка и выбрать размер ревизионной ножки	
H50 AC11	Ример дистальный, размеров 11x200 мм (Distal reamer diameter11x200)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 420 Ширина: 100 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	320		
H50 AC12	Ример дистальный, размеров 12x200 мм (Distal reamer diameter12x200)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 420 Ширина: 100 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	344		
H50 AC13	Ример дистальный, размеров 13x200 мм (Distal reamer diameter13x200)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 420 Ширина: 100 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	439		
H50 AC14	Ример дистальный, размеров 14x200 мм (Distal reamer diameter14x200)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 420 Ширина: 100 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	433		
Эксплуатационная документация							

5.13. Набор инструментов Н46 9102 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H46 9002	Лоток для инструментов для установки бедренной ножки STEMSYS с фиксацией (STEMSYS locked revision tray)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H46 003	Винт сборочный для ножки и направителя (Assembling screw for stem & Targeting device STEMSYS)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 55,5 Диаметр: 16 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Шестигранное соединение 8+5% резьбовое соединение M6	20	Фиксация окончательной ножки устройством наведения с дистальной фиксацией перед введением ножки	
H46 021	Отвертка гексагональная, длина 3,5 мм (3.5mm Long screwdriver For jig)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070 (ручка)	Длина: 337 Диаметр: 34 Твердость нержавеющей сталь 1.4543: 49 HRC Шероховатость нержавеющей сталь 1.4543: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен : 1,6 Ra Гексагональное соединение 3,5-3,470 Минимальный крутящий момент 9,7 Нм Прочность соединения не менее 500 МПа	172	Закручивание	

H46 023	Сверла, длина 233 мм, диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drill lg 233 mm)	2 шт	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 233 Диаметр: 4.5 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Не требующий усилий защелкивающийся замок типа АО на зажимном патроне сверла - диаметр сверла : 4,5 мм	25	Сверление в кости	
H46 022	Рукав для держателя винтов (Sleeve for screw holder);	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 203.5 Диаметр: 34 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	161	Направлением сверления для фиксации дистального отдела	
H46 024	Рукава основные (Main sleeve),	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4418	Длина: 160 Ширина: 50 Твердость: 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	68	Направление сверления для фиксации дистального отдела	
H46 025	Направители для сверла, диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 Sleeve for drill),	2 шт	Нержавеющая сталь 1.4541 и 1.4404	Длина: 170 Ширина: 100 Твердость нержавеющей сталь 1.4542: ≥ 138 HB Шероховатость нержавеющая сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость нержавеющей сталь 1.4404: 41 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4404: 1,6 Ra	75	Направление сверления для фиксации дистального отдела	
H46 026	Калибр по глубине (Depth gauge),	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 296.6 Диаметр: 8 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	39	Измерение длины винта	

H46 027	Направитель для бедренных ножек Stemsys с фиксацией S12 - 20 (Jig for Stemsys locking stems Size 12 to 20)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 288,5 Ширина: 150 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	653	Направление сверления для фиксации дистального отдела	
H46 028	Удлинитель для направителя для бедренных ножек Stemsys с фиксацией S12L-12XL (Jig extension for 12L-12XL Stemsys locking stems)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4123	Длина: 138 Ширина: 26 Твердость: 55 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	247	Расширение направителя сверления для фиксации дистального отдела	
H46 029	Гайка для удлинителя направителя (Long nut for jig extension)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 39 Диаметр: 30 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Шестигранное соединение 3,5 +5% резьбовое соединение M6	30	Фиксация расширения направителя сверления для фиксации дистального отдела	
H46 030	Отвертка Т-образная 8 мм (T-screwdriver 8mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 180 Ширина: 80 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Минимальный крутящий момент 9,7 Нм Гексагональное соединение 8-7,970 См. чертеж №53	148	Введение окончательного эндопротеза	
H46 R012	Распатор зубчатый для ревизионной бедренной ножки STEMSYS, размером S12 (STEMSYS Revision rasp S12 Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 214 Ширина: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. Прочность соединения не	193	Подготовка внутренней части кости для имплантации ревизионной ножки STEMSYS	

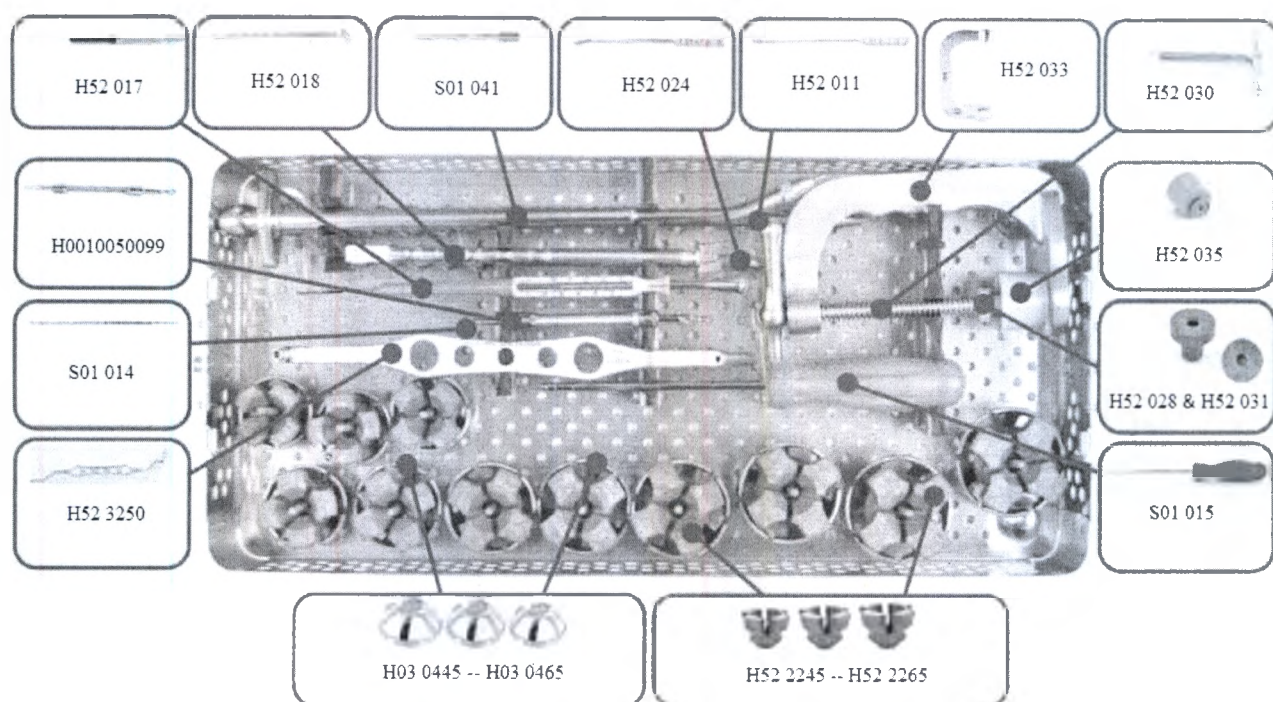
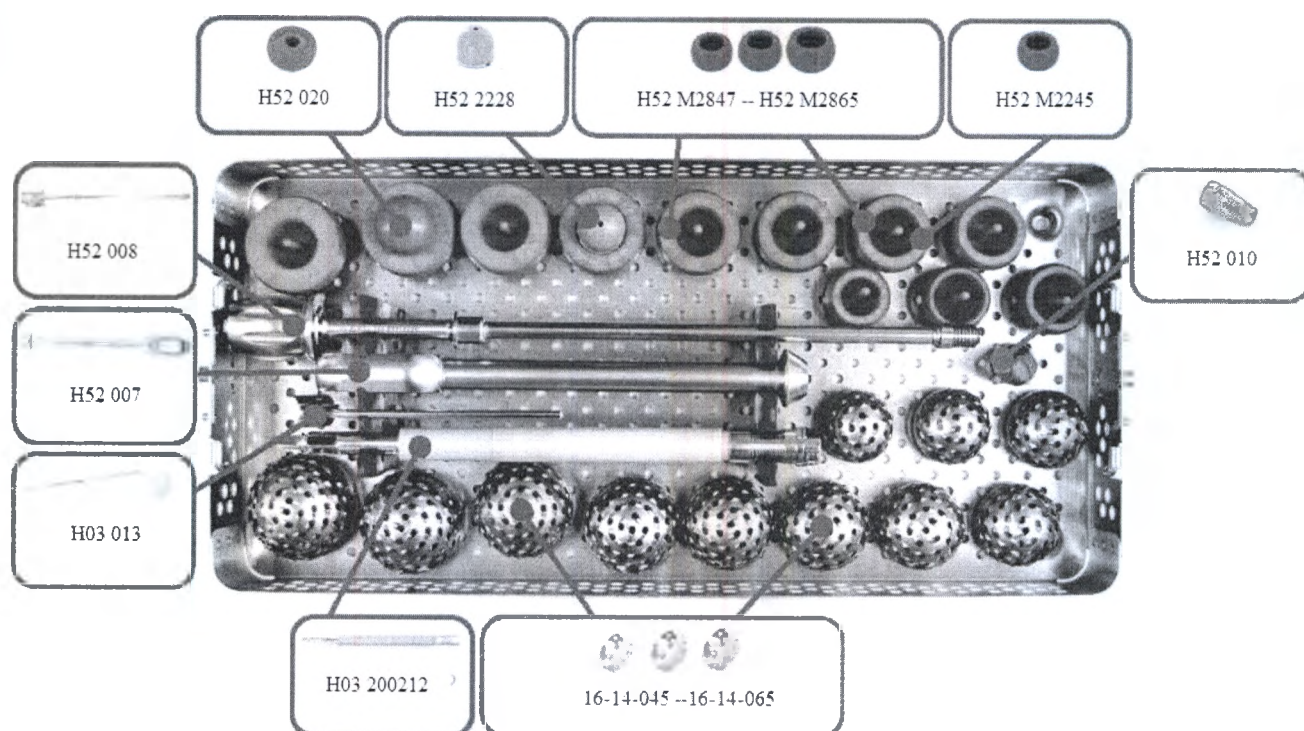
				менее 500 МПа Усилие свободного хода: 50 Н			
H46 R012L	Распатор зубчатый для ревизионной бедренной ножки STEMSYS, размером S12L (STEMSYS Revision rasp S12L Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 264 Ширина: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. Прочность соединения не менее 500 МПа	220		
H46 R012XL	Распатор зубчатый для ревизионной бедренной ножки STEMSYS, размером S12XL (STEMSYS Revision rasp S12XL Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 324 Ширина: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. Прочность соединения не менее 500 МПа	248		
H46 R014	Распатор зубчатый для ревизионной бедренной ножки STEMSYS, размером S14 (STEMSYS Revision rasp S14 Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 224 Ширина: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. Прочность соединения не менее 500 МПа	228		
H46 R016	Распатор зубчатый для ревизионной бедренной ножки STEMSYS, размером S16 (STEMSYS Revision rasp S16 Toothed rasp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 234 Ширина: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на	274		

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

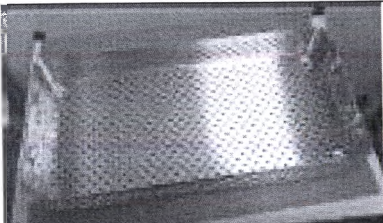
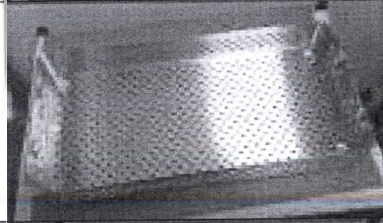
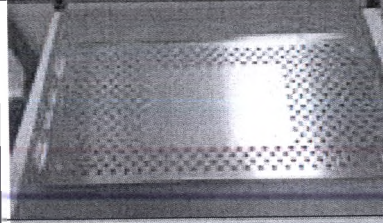
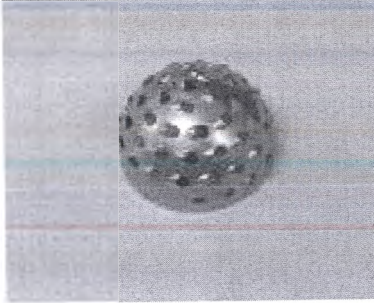
				рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. Прочность соединения не менее 500 МПа			
H46 R018	Распатор зубчатый для ревизионной бедренной ножки STEMSYS, размером S18 (STEMSYS Revision rasp S18 Toothed rasp)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 244 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Ширина: 40 Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Штифта нет. Прочность соединения не менее 500 МПа	334		
H50 R020	Распатор зубчатый Reactive размер 20 (Reactive toothed rasp size 20)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 249 Ширина: 45 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Штифта нет Прочность соединения не менее 500 МПа	385		
Эксплуатационная документация							

5.14. Набор инструментов H52 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H52 9002	Лоток для инструментов для установки чашки Capitole DM (нижний) (Capitole DM lower inst. tray With anodised aluminium lid)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д х Ш х В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
H52 9003	Лоток для инструментов для установки чашки Capitole DM (верхний) (Capitole DM upper inst. tray With anodised aluminium lid)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д х Ш х В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д х Ш х В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
16-14-045	Ример вертлужный, диаметром 45 мм (Acetabular reamer diameter 45 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 45 Длина: 25 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 45 мм - радиус полусферы = 22,5 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 39 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	23	Увеличение размера вертлужной впадины до размера чаши, которую предполагается имплантировать	
16-14-047	Ример вертлужный, диаметром 47 мм	1 шт.	Нержавеющая	Диаметр: 47	26		

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

	(Acetabular reamer diameter 47 mm)		сталь 1.4034	Длина: 28 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 47 мм - радиус полусферы = 23,5 мм. Штифта нет.			
16-14-049	Ример вертлужный, диаметром 49 мм (Acetabular reamer diameter 49 mm)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 49 Длина: 32 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 49 мм - радиус полусферы = 24,5 мм. Штифта нет.	27		
16-14-051	Ример вертлужный, диаметром 51 мм (Acetabular reamer diameter 51 mm)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 51 Длина: 32 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет.	28		
16-14-053	Ример вертлужный, диаметром 53 мм (Acetabular reamer diameter 53 mm)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 53 Длина: 33 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 53 мм - радиус полусферы = 26,5 мм. Штифта нет.	31		
16-14-055	Ример вертлужный, диаметром 55 мм (Acetabular reamer diameter 55 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 55 Длина: 34 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 55 мм - радиус полусферы = 27,5 мм. Штифта нет.	32		
16-14-057	Ример вертлужный, диаметром 57 мм	1 шт	Нержавеющая	Диаметр: 57	33		

Evolutis
СРЕДСТВО ДЛЯ

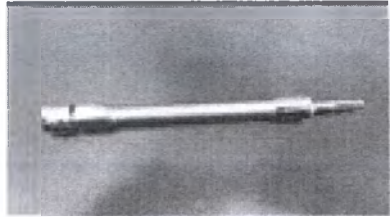
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

	(Acetabular reamer diameter 57 mm)		сталь 1.4034	Длина: 35 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 57 мм - радиус полусферы = 28,5 мм. Штифта нет			
16-14-059	Ример вертлужный, диаметром 59 мм (Acetabular reamer diameter 59 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 59 Длина: 36 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 59 мм - радиус полусферы = 29,5 мм. Штифта нет.	35		
16-14-061	Ример вертлужный, диаметром 61 мм (Acetabular reamer diameter 61 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 61 Длина: 37 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 61 мм - радиус полусферы = 30,5 мм. Штифта нет.	37		
16-14-063	Ример вертлужный, диаметром 63 мм (Acetabular reamer diameter 63 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 63 Длина: 37 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 63 мм - радиус полусферы = 31,5 мм. Штифта нет.	40		
16-14-065	Ример вертлужный, диаметром 65 мм (Acetabular reamer diameter 65 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 65 Длина: 38 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр	42		

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

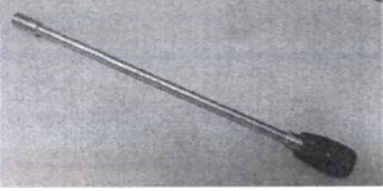
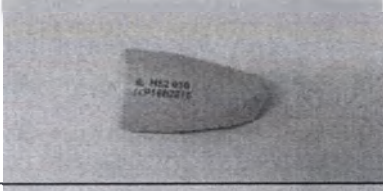
				римера : 65 мм - радиус полусферы = 32,5 мм. Штифта нет.			
H0010050 099	Наконечник гибкий с иглой диаметр 8 мм (AO Tip Flexible with pin diameter 8 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, 1.4310 и 1.4404	Длина: 145 Диаметр: 12.6 Твердость Нержавеющая сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1.4310: 41-46 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1. 4310: 1,6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость Нержавеющая сталь 1. 4404: 1,6 Ra защелкивающийся замок типа АО - диаметр : 8 мм Штифта нет	49	Выполнение сверления в костях	
H03 013	Инструмент для направления диаметр 18 мм (diameter 18 clip orientation device)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 160 Угол: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Хомут Штифта нет	27	Ориентация импактора	
H03 0445	Чашка пробная, диаметром 45 мм (Trial Cup diameter 45)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 45 Высота: 24.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	41	Опробование перед расположением окончательных чаш для тазобедренного сустава (FREELINER, CAPTIV DM, CAPITOLE)	
H03 0447	Чашка пробная, диаметром 47 мм (Trial Cup diameter 47)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 47 Высота: 25.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	44		
H03 0449	Чашка пробная, диаметром 49 мм (Trial Cup diameter 49)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 49 Высота: 26.5 Твердость: ≥ 138 HB	46		

E v o l u t i s

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов
тазобедренного сустава

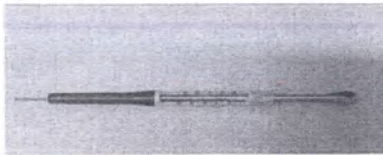
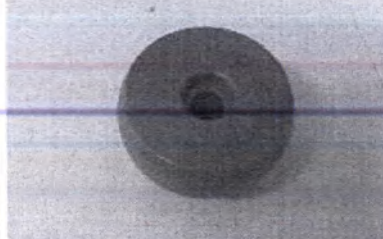
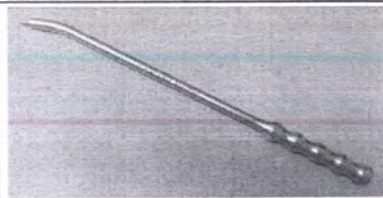
				Шероховатость: 1,6 Ra			
H03 0451	Чашка пробная, диаметром 51 мм (Trial Cup diameter 51)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 51 Высота: 27.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	50		
H03 0453	Чашка пробная, диаметром 53 мм (Trial Cup diameter 53)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 53 Высота: 28.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	53		
H03 0455	Чашка пробная, диаметром 55 мм (Trial Cup diameter 55)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 55 Высота: 29.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	57		
H03 0457	Чашка пробная, диаметром 57 мм (Trial Cup diameter 57)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 57 Высота: 30.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	62		
H03 0459	Чашка пробная, диаметром 59 мм (Trial Cup diameter 59)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 59 Высота: 31.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	65		
H03 0461	Чашка пробная, диаметром 61 мм (Trial Cup diameter 61)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 61 Высота: 32.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	67		
H03 0463	Чашка пробная, диаметром 63 мм (Trial Cup diameter 63)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 63 Высота: 33.5 Твердость: > 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	83		
H03 0465	Чашка пробная, диаметром 65 мм (Trial Cup diameter 65)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 65 Высота: 35 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	99		
H03 200212	Штифт римера АО (AO reamer shaft)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4034 и полиарилэфиркетон ПАЕК	Длина: 315 Ширина: 22.5 Твердость нержавеющей стали: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали: 1,6 Ra Твердость полиарилэфиркетона: M100	390	Удерживание римера вертлужного	

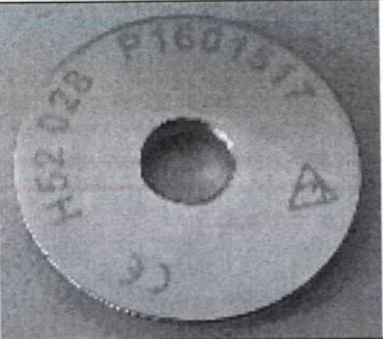
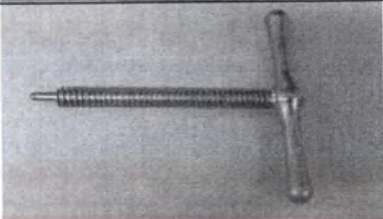
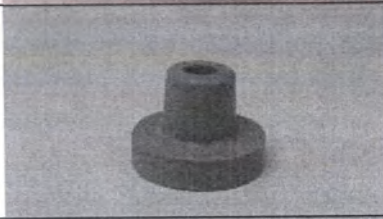
				Шероховатость полиарилэфиркетона: 1,6 Ra Не требующий усилий защелкивающийся замок типа АО			
H52 007	Часть импактора для чашки внешняя (Outer body impactor handle for dual mobility cups)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 286 Диаметр: 38 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	780	Удерживание чаши для импакции	
H52 008	Часть импактора для чашки внутренняя (Inner shaft impactor for dual mobility cups)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 360 Диаметр: 31.2 Твердость нержавеющей стали 1.4542: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали 1.4542: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra	400	Закрепление пробной чашки на рукоятке импактора	
H52 010	Наконечник импактора для установки чашки (Cup positioner & impactor end piece)	1 шт.	Полиарилэфиркетон PAЕК	Длина: 45 Диаметр: 25 Твердость: M100 Шероховатость: 1,6 Ra	20	Ориентация окончательной чаши	
H52 011	Импактор для штифтов прямой (Straight impactor for pegs)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 355 Диаметр: 19.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	299	Импакция седалищных штифтов	

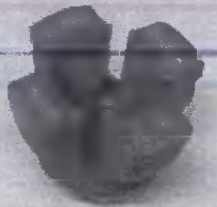
E v o l u t i s

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H52 017	Измеритель длины прямой винтовой (Straight screw length measurer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090 и полиарилэфиркетон PAEK	Длина: 269 Диаметр: 12 Твердость стали: ≥ 138 HB Шероховатость стали: 1,6 Ra Твердость полипропилена: R92 Шероховатость полипропилена: 1,6 Ra Твердость полиарилэфиркетона: M100 Шероховатость полиарилэфиркетона: 1,6 Ra	48	Измерение длины винта	
H52 018	Приспособление для ручной правки (Flange bender)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 230 Угол: 20° Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	122	Изгиб пластинки под винт чаши CAPITOLE T	
H52 020	Шар для импактора (Impaction ball)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с синим красителем R5500 BLUE	Диаметр: 36 Высота: 24,6 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающий замок Штифта нет	24	Ориентация и подвержение ударному воздействию окончательную чашу	
H52 024	Импактор изогнутый для штифтов (Curved impactor for pegs)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 280 Угол: 37° Твердость: 41 HRC Шероховатость 1,6 Ra Зашелкивающий замок Штифта нет. Прочность соединения не менее 500 МПа	162	Импакция штифта	

H52 028	Шайба для головы центризатора для прессы (Washer for head centralizer for press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Высота: 8 Диаметр: 20 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	2,5	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 030	Винт резьбовой Т-образный (Threaded inserter of heads into inserts (part of press))	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 164,5 Ширина: 120 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок Штифта нет.	181	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 031	Наконечник 10/12 мм для установки головки для прессы (10/12 head positioning cone for press)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с серым красителем GYV110	Высота: 20 Диаметр: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	2	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 033	Пресс для введения (Insert press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 165 Ширина: 103 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	675	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	

H52 035	Адаптер мобильный для прессы (Mobile insert adaptator for press)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с серым красителем R5500 GREY	Диаметр: 36 Высота: 38 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	33	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 2228	Адаптер пробный для головок 22.2 мм (Trial insert adaptor For 22.2 heads)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4310 и Полиацеталь POMC с серым красителем RAL 7037	Диаметр: 28 Высота: 25.5 Твердость нержавеющей сталь: 41-46 HRC Шероховатость нержавеющей сталь: 1,6 Ra Твердость полиацеталь: M80 Шероховатость полиацеталь: 1,6 Ra	9	Импакция окончательной чаши	
H52 2245	Наконечник импактора чашки, диаметром 44-45 мм (Cup impaction tip diameter 44-45)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 42 Высота: 27.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	20	Импакция окончательной чаши	
H52 2247	Наконечник импактора чашки, диаметром 46-47 мм (Cup impaction tip diameter 46-47)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 44 Высота: 28.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	23		
H52 2249	Наконечник импактора чашки, диаметром 48-49 мм (Cup impaction tip diameter 48-49)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 46 Высота: 29.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	26		
H52 2251	Наконечник импактора чашки, диаметром 50-51 мм (Cup impaction tip diameter 50-51)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 48 Высота: 30.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	30		
H52 2253	Наконечник импактора чашки, диаметром 52-53 мм (Cup impaction tip diameter 52-53)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 50 Высота: 31.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	34		

H52 2255	Наконечник импактора чашки, диаметром 54-55 мм (Cup impaction tip diameter 54-55)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 52 Высота: 32.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	37		
H52 2257	Наконечник импактора чашки, диаметром 56-57 мм (Cup impaction tip diameter 56-57)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 54 Высота: 33.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	40		
H52 2259	Наконечник импактора чашки, диаметром 58-59 мм (Cup impaction tip diameter 58-59)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 56 Высота: 34.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H52 2261	Наконечник импактора чашки, диаметром 60-61 мм (Cup impaction tip diameter 60-61)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 58 Высота: 36 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	49		
H52 2263	Наконечник импактора чашки, диаметром 62-63 мм (Cup impaction tip diameter 62-63)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 60 Высота: 37.1 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	55		
H52 2265	Наконечник импактора чашки, диаметром 64-65-66 мм (Cup impaction tip diameter 64-65-66)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 62 Высота: 38 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	61		
H52 3250	Направитель для винтов и штифтов (Drill guide for pegs & screws)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4307	Длина: 300 Угол: 90° Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	155	Направление сверления для фиксации расположенного выше подвздошного фланца	
H52 M2245	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 22/44-45 мм (diameter 22/44-45 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 22 Высота: 27.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	16	Опробование перед расположением окончательного подвижного вкладыша в чашках CAPITOLE и CAPTIV DM	
H52 M2847	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/46-47 мм (diameter 28/46-47 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 28.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	13		
H52 M2849	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/48-49 мм (diameter 28/48-49 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с	Диаметр: 28 Высота: 29.5	17		

E v o l u t i s

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

	insert)		синим красителем BLV070	Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra			
H52 M2851	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/50-51 мм (diameter 28/50-51 trial mobile insert)	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 30,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	21		
H52 M2853	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/52-53 мм (diameter 28/52-53 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 31,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	25		
H52 M2855	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/54-55 мм (diameter 28/54-55 trial mobile insert)	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 32,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	30		
H52 M2857	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/56-57 мм (diameter 28/56-57 trial mobile insert)	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 34,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	41		
H52 M2859	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/58-59 мм (diameter 28/58-59 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 35,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H52 M2861	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/60-61 мм (diameter 28/60-61 trial mobile insert)	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 36,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H52 M2863	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/62-63 мм (diameter 28/62-63 trial mobile insert)	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 36,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H52 M2865	Вкладыш мобильный пробный, диаметром 28/64-65 мм (diameter 28/64-65 trial mobile insert)	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 22 Высота: 27,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	16		
S01 014	Сверло, длина 145 мм диаметр 3,2 мм, АО соединение (diameter 3.2 drill, length 145mm AO connection)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 145 Диаметр: 3,2 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra См. чертеж №82 Мини АО тип защелкивающего замка	9	Выполнение сверления в костях	

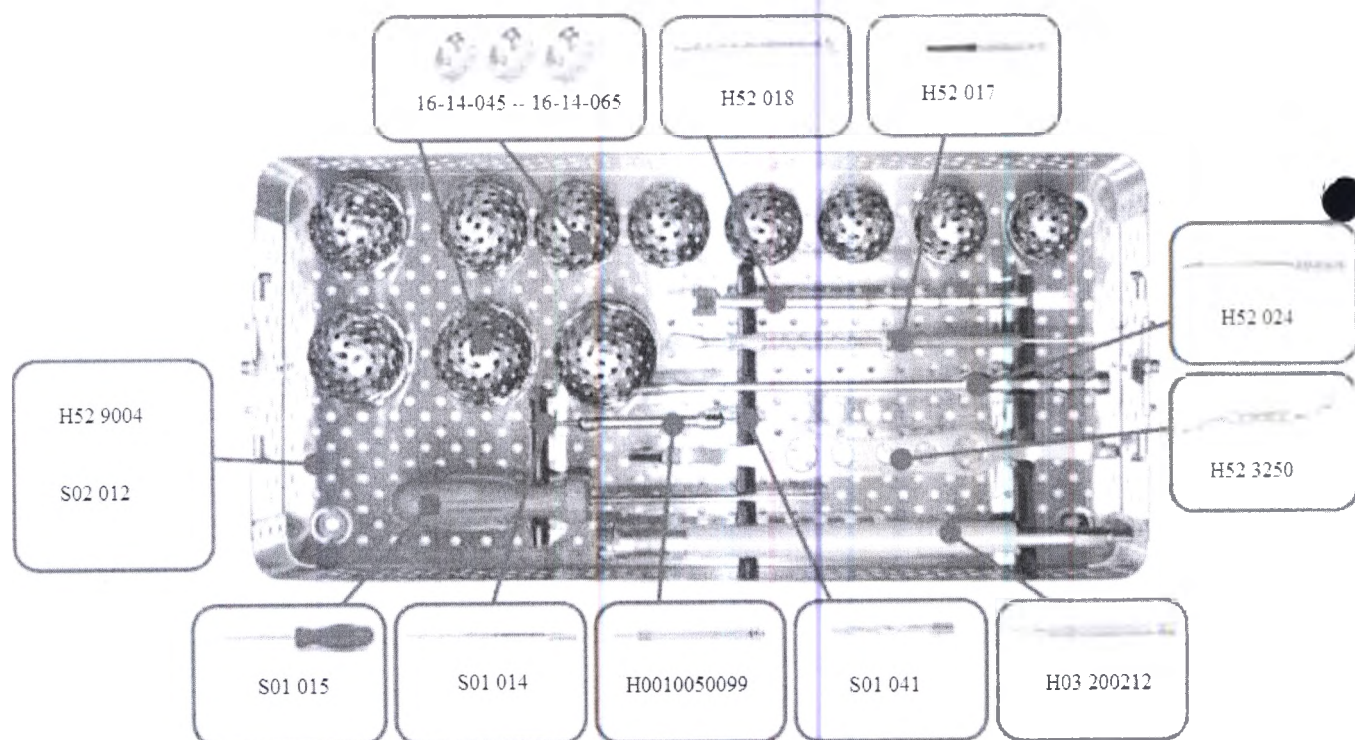
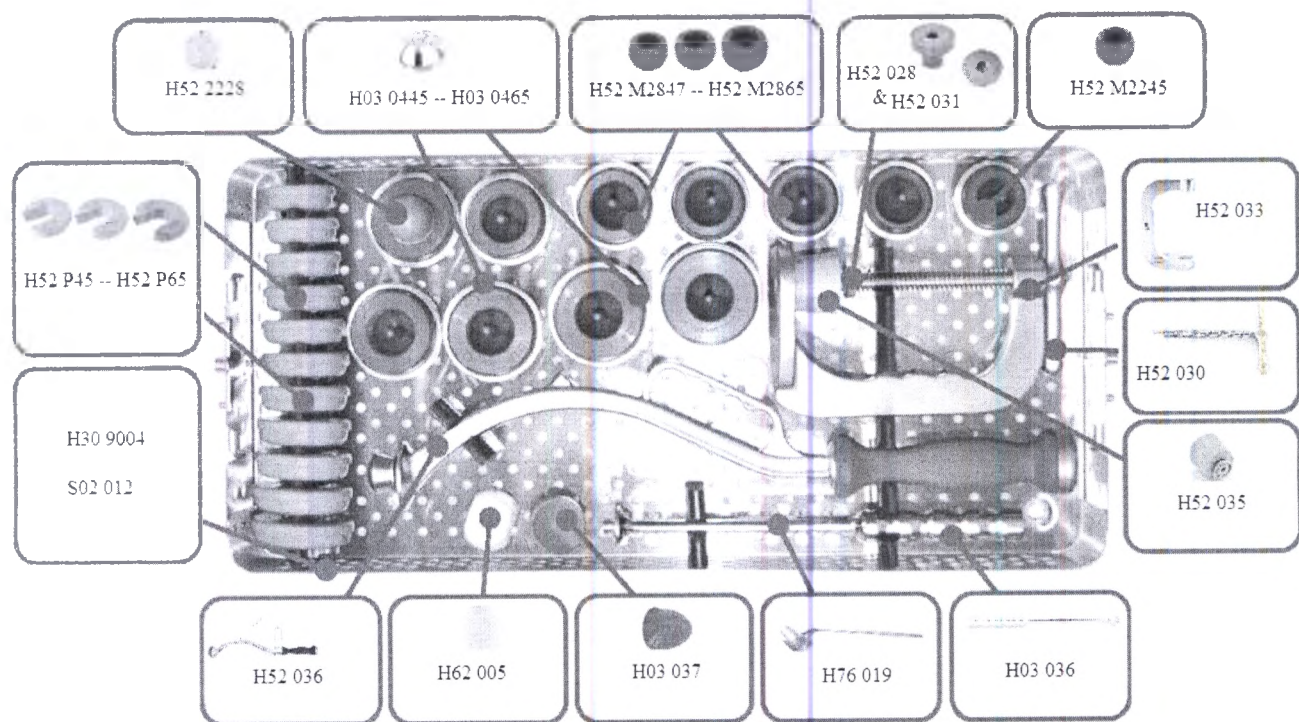
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

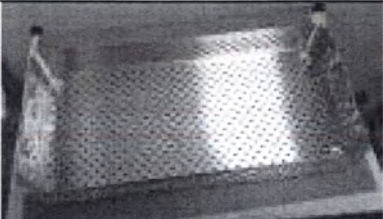
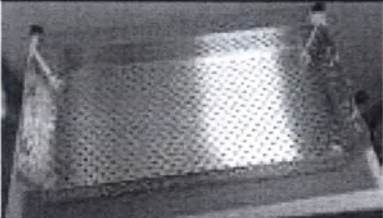
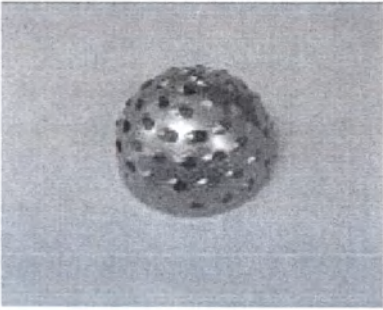
				Нет шттифта			
S01 015	Отвертка гексагональная 3.5 мм (Hexagonal 3.5 mm screwdriver)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 260 Диаметр: 34 Твердость стали: 49 HRC Шероховатостьстали: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra Гексагональное соединение 3.5-3.470 Штифт Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	144	Закручивание	
S01 041	Сверло с иглой длина 23 мм диаметр 5 мм (diameter 5 Drill with pin length 23mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 34 Диаметр: 4.5 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок Штифт	3	Сверление в костях	
Эксплуатационная документация							

5.15. Набор инструментов H52 9101 для установки протезов тазобедренного сустава

Внешний вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H52 9004	Лоток для инструментов для установки чашки CAPITOLE ITR (CAPITOLE ITR autoclave case)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
H30 9004	Лоток для стерилизации в автоклаве Dual mobility (Dual mobility autoclave case)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
16-14-045	Ример вертлужный, диаметром 45 мм (Acetabular reamer diameter 45 mm)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 45 Длина: 25 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 45 мм - радиус полусферы = 22,5 мм. Штифта нет. Количество зубьев: 39 Диаметр зуба: 4 мм Расстояние между зубьями: 9 мм Высота: 1 мм	23	Увеличение размера вертлужной впадины до размера чаши, которую предполагается имплантировать	
16-14-047	Ример вертлужный, диаметром 47 мм (Acetabular reamer diameter 47 mm)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 47 Длина: 28 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 47 мм - радиус	26		

E v o l u t i s

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

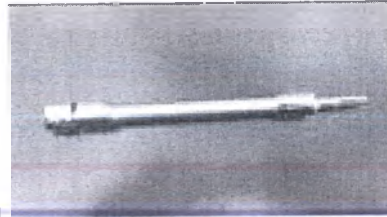
				полусферы = 23,5 мм. Штифта нет.			
16-14-049	Ример вертлужный, диаметром 49 мм (Acetabular reamer diameter 49 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 49 Длина: 32 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 49 мм - радиус полусферы = 24,5 мм. Штифта нет	27		
16-14-051	Ример вертлужный, диаметром 51 мм (Acetabular reamer diameter 51 mm)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 51 Длина: 32 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 51 мм - радиус полусферы = 25,5 мм. Штифта нет	28		
16-14-053	Ример вертлужный, диаметром 53 мм (Acetabular reamer diameter 53 mm)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 53 Длина: 33 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 53 мм - радиус полусферы = 26,5 мм. Штифта нет	31		
16-14-055	Ример вертлужный, диаметром 55 мм (Acetabular reamer diameter 55 mm)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 55 Длина: 34 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 55 мм - радиус полусферы = 27,5 мм.	32		



Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Штифта нет.			
16-14-057	Ример вертлужный, диаметром 57 мм (Acetabular reamer diameter 57 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 57 Длина: 35 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 57 мм - радиус полусферы = 28,5 мм. Штифта нет.	33		
16-14-059	Ример вертлужный, диаметром 59 мм (Acetabular reamer diameter 59 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 59 Длина: 36 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 59 мм - радиус полусферы = 29,5 мм. Штифта нет.	35		
16-14-061	Ример вертлужный, диаметром 61 мм (Acetabular reamer diameter 61 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 61 Длина: 37 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 61 мм - радиус полусферы = 30,5 мм. Штифта нет.	37		
16-14-063	Ример вертлужный, диаметром 63 мм (Acetabular reamer diameter 63 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 63 Длина: 37 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 63 мм - радиус полусферы = 31,5 мм. Штифта нет.	40		

16-14-065	Ример вертлужный, диаметром 65 мм (Acetabular reamer diameter 65 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034	Диаметр: 65 Длина: 38 Твердость: 53 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на теле римера - диаметр римера : 65 мм - радиус полусферы = 32,5 мм. Штифта нет	42		
H001005 0099	Наконечник гибкий с иглой диаметр 8 мм (AO Tip Flexible with pin diameter 8 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, 1.4310 и 1.4404	Длина: 145 Диаметр: 12.6 Твердость Нержавеющая сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1 4310: 41-46 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1 4310: 1,6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость Нержавеющая сталь 1 1.4404: 1,6 Ra зашелкивающийся замок типа АО - диаметр : 8 мм Штифта нет	49	Выполнение сверления в костях	
H03 036	Штифт для введения (Impaction shaft)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Диаметр: 24 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающий замок Штифта нет	271	Рукоятка для наконечника импактора	

				Прочность соединения не менее 500 МПа			
H03 037	Наконечник импактора чашки с соединением M10 (Cup impaction tip M10 connection)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с синим красителем R5500 BLUE	Диаметр: 35 Высота: 34 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающий замок Штифта нет	30	Ориентация и импакция окончательной чаши	
H03 0445	Чашка пробная, диаметром 45 мм (Trial Cup diameter 45)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 45 Высота: 24.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	41	Опробование перед расположением окончательных чаш для тазобедренного сустава (FREELINER, CAPTIV DM, CAPITOLE)	
H03 0447	Чашка пробная, диаметром 47 мм (Trial Cup diameter 47)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 47 Высота: 25.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	44		
H03 0449	Чашка пробная, диаметром 49 мм (Trial Cup diameter 49)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 49 Высота: 26.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	46		
H03 0451	Чашка пробная, диаметром 51 мм (Trial Cup diameter 51)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 51 Высота: 27.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	50		
H03 0453	Чашка пробная, диаметром 53 мм (Trial Cup diameter 53)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 53 Высота: 28.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	53		
H03 0455	Чашка пробная, диаметром 55 мм (Trial Cup diameter 55)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 55 Высота: 29.5	57		

E v o l u t i s

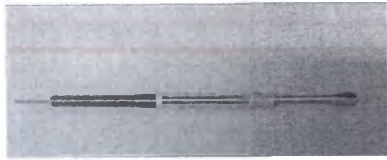
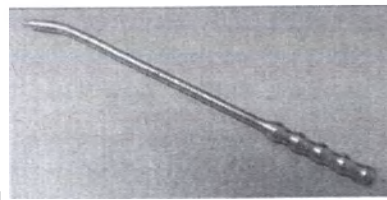
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

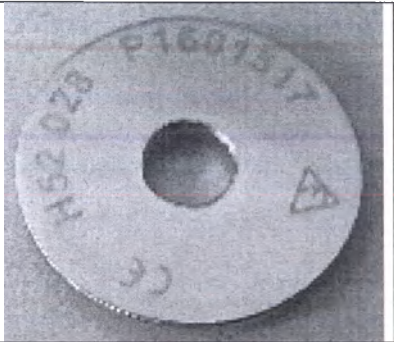
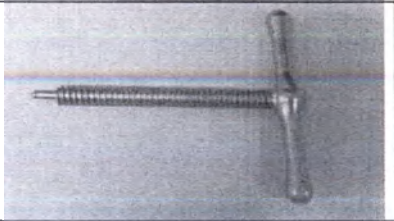
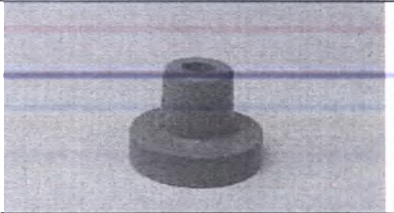
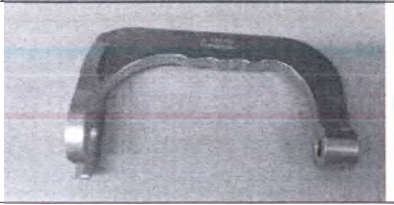
				Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra			
H03 0457	Чашка пробная, диаметром 57 мм (Trial Cup diameter 57)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 57 Высота: 30.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	62		
H03 0459	Чашка пробная, диаметром 59 мм (Trial Cup diameter 59)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 59 Высота: 31.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	65		
H03 0461	Чашка пробная, диаметром 61 мм (Trial Cup diameter 61)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 61 Высота: 32.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	67		
H03 0463	Чашка пробная, диаметром 63 мм (Trial Cup diameter 63)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 63 Высота: 33.5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	83		
H03 0465	Чашка пробная, диаметром 65 мм (Trial Cup diameter 65)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 65 Высота: 35 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	99		
H03 200212	Штифт римера АО (AO reamer shaft)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4034 и полиарилэфиркетон РАЕК	Длина: 315 Ширина: 22.5 Твердость нержавеющей стали: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали: 1,6 Ra Твердость полиарилэфиркетона: M100 Шероховатость полиарилэфиркетона: 1,6 Ra Защелкивающийся замок типа АО Штифта нет	390	Удерживание римера вертлужного	

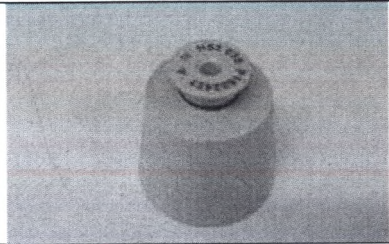
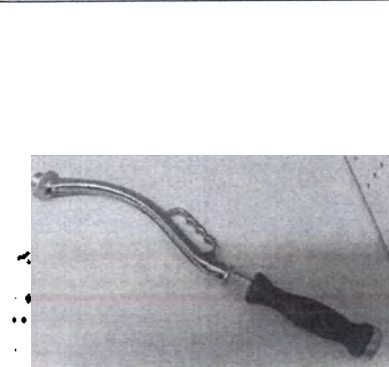
Эксплуатационная документация

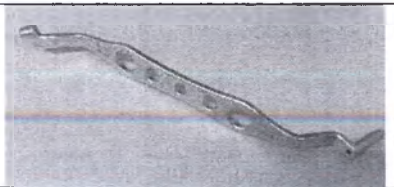
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

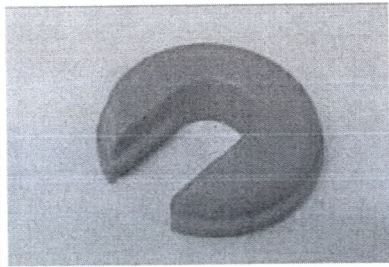
H52 017	Измеритель длины прямой винтовой (Straight screw length measurer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090 и полиарилэфиркетон и PAEK	Длина: 269 Диаметр: 12 Твердость стали: ≥ 138 HB Шероховатость стали: 1,6 Ra Твердость полипропилена: R92 Шероховатость полипропилена: 1,6 Ra Твердость полиарилэфиркетона: M100 Шероховатость полиарилэфиркетона: 1,6 Ra	48	Измерение длины винта	
H52 018	Приспособление для ручной правки (Flange bender)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 230 Угол: 20° Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	122	Изгиб пластинки под винт чаши CAPITOLE T	
H52 024	Импактор изогнутый для штифта (Curved impactor for pegs)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 280 Угол: 37° Твердость: 41 HRC Шероховатость 1,6 Ra Защелкивающийся замок Штифта нет. Прочность соединения не менее 500 МПа	162	Импакция штифта	

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H52 028	Шайба для головы центратора для пресса (Washer for head centralizer for press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Высота: 8 Диаметр: 20 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	2,5	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 030	Винт резьбовой Т-образный (Threaded inserter of heads into inserts (part of press))	1 шт.	Нержавеющая сталь 1 4404	Длина: 164,5 Ширина: 120 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок Штифта нет.	181	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 031	Наконечник 10/12 мм для установки головки для пресса (10/12 head positioning cone for press)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с серым красителем GYV110	Высота: 20 Диаметр: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	2	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 033	Пресс для введения (Insert press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 165 Ширина: 103 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	675	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	

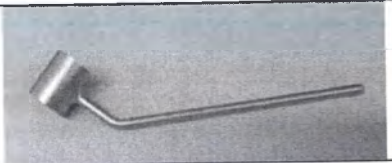
H52 035	Адаптер мобильный для прессы (Mobile insert adaptator for press)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с серым красителем R5500	Диаметр: 36 Высота: 38 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	33	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 036	Держатель чашки и импактора (Cup holder and impactor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4123, 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 430 Ширина: 70 Твердость сталь 1.4123: 55 HRC Шероховатость сталь 1.4123: 0,63 Ra Твердость сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость сталь 1.4542: 0,63 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 0,63 Ra Защелкивающийся замок Штифт. Прочность соединения не менее 500 МПа Усилие свободного хода: 50 Н	812	Импакция окончательной чаши	

H52 2228	Адаптер пробный 22.2 мм для головок (Trial insert adaptor For 22.2 heads)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4310 и Полиацеталь POMC с серым красителем RAL 7037	Диаметр: 28 Высота: 25.5 Твердость нержавеющей сталь: 41-46 HRC Шероховатость нержавеющей сталь: 1,6 Ra Твердость полиацеталь: M80 Шероховатость полиацеталь: 1,6 Ra	9	Импакция окончательной чаши	
H52 3250	Направитель для штифтов и винтов (Drill guide for pegs & screws)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4307	Длина: 300 Угол: 90° Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	155	Направление сверления для фиксации расположенного выше подвздошного фланца	
H52 M2245	Вкладыш пробный мобильный, диаметром 22/44-45 мм (diameter 22/44-45 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 22 Высота: 27,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	16	Опробование перед расположением окончательного подвижного вкладыша в чашах CAPITOLE и CAPTIV DM	
H52 M2847	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/46-47 мм (diameter 28/46-47 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 28.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	13		
H52 M2849	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/48-49мм (diameter 28/48-49 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 29.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	17		
H52 M2851	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/50-51мм (diameter 28/50-51 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 30.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	21		
H52 M2853	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/52-53мм (diameter 28/52-53 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 31.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	25		
H52 M2855	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/54-55мм (diameter 28/54-55 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с	Диаметр: 28 Высота: 32.5	30		

			синим красителем BLV070	Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra			
H52 M2857	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/56-57мм (diameter 28/56-57 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 34.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	41		
H52 M2859	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/58-59мм (diameter 28/58-59 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 35.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H52 M2861	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/60-61мм (diameter 28/60-61 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 36.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H52 M2863	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/62-63мм (diameter 28/62-63 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 36.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H52 M2865	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/64-65 мм (diameter 28/64-65 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 37.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	58		
H52 P45	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 44-45 мм (Expanding cup holder end piece diameter 44-45)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 42 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	9	Импакция окончательной чаши	
H52 P47	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 46-47 мм (Expanding cup holder end piece diameter 46-47)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 44 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	10		
H52 P49	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 48-49 мм (Expanding cup holder end piece diameter 48-49)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 46 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	12		
H52 P51	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 50-51 мм (Expanding cup holder end piece diameter 50-51)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 48 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	14		
H52 P53	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 52-53 мм (Expanding cup holder end piece diameter 52-53)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с	Диаметр: 50 Высота: 15	16		

	Эксплуатационная документация	
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава	

	52-53)		синим красителем BLV070	Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra			
H52 P55	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 54-55 мм (Expanding cup holder end piece diameter 54-55)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 52 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	18		
H52 P57	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 56-57 мм (Expanding cup holder end piece diameter 56-57)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 54 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	18		
H52 P59	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 58-59 мм (Expanding cup holder end piece diameter 58-59)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 56 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	20		
H52 P61	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 60-61 мм (Expanding cup holder end piece diameter 60-61)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 58 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	23		
H52 P63	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 62-63 мм (Expanding cup holder end piece diameter 62-63)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 60 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	25		
H52 P65	Диски, поддерживающие чашку, диаметром 64-65-66 мм (Expanding cup holder end piece diameter 64-65-66)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 62 Высота: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	27		
H62 005	Наконечник для введения сферический (Impaction spherical tip)	1 шт.	Полиамид TECAMID с бежевым красителем 66 NATURAL	Диаметр: 35 Высота: 30 Твердость: M90 Шероховатость: 1,6 Ra	22	Ориентация и импакция окончательной чаши	

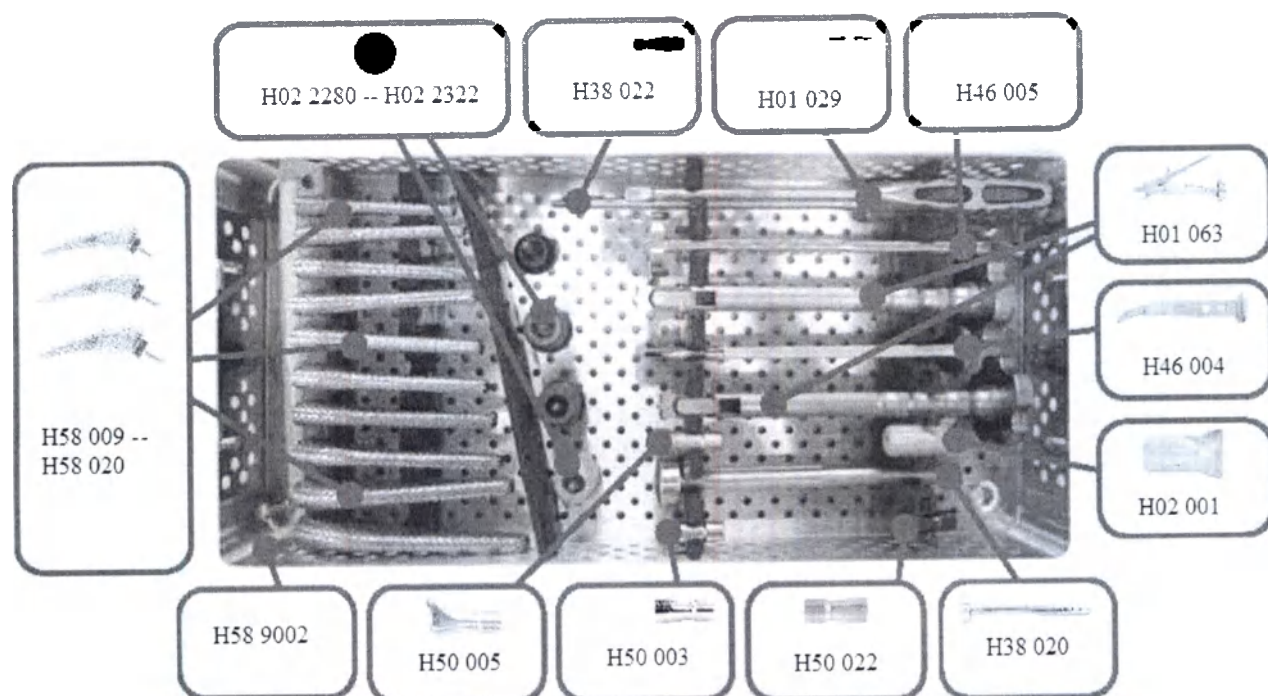
H76 019	Направитель для переднего доступа (snap in version rod Anterior approach)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 170 Угол: 40° Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	30	Ориентация устройства импакции	
S01 014	Сверло, длина 145 мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill, length 145mm AO connection)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 145 Диаметр: 3.2 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Мини АО тип защелкивающего замка Нет штифта	9	Выполнение сверления в костях	
S01 015	Отвертка гексагональная 3.5 мм (Hexagonal 3.5 mm screwdriver)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 260 Диаметр: 34 Твердость стали: 49 HRC Шероховатость стали: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra Гексагональное соединение 3.5-3.470 Штифт Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	144	Закручивание	
S01 041	Сверло с иглой длиной 23 мм диаметр 5 мм (diameter 5 Drill with pin length 23mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 34 Диаметр: 4.5 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок Штифт	3	Сверление в костях	

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

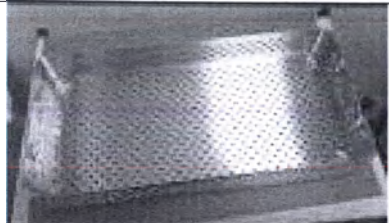
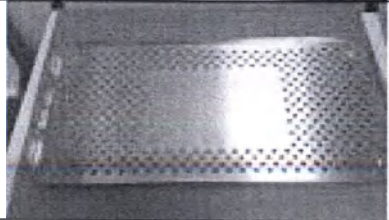
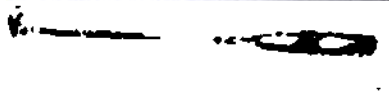
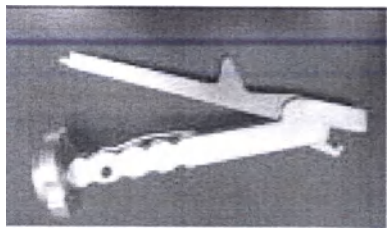
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д х Ш х В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1.6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
Эксплуатационная документация							

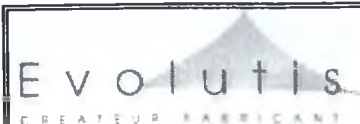
5.16. Набор инструментов H58 9102 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



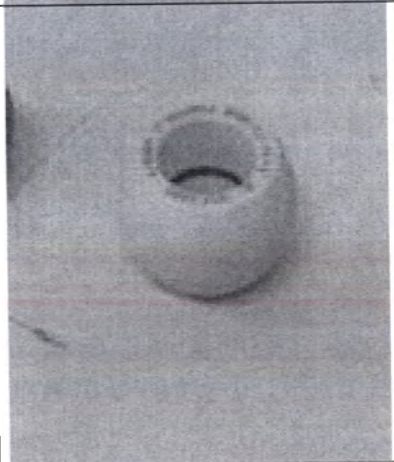
Компоненты набора, материалы и технические характеристики

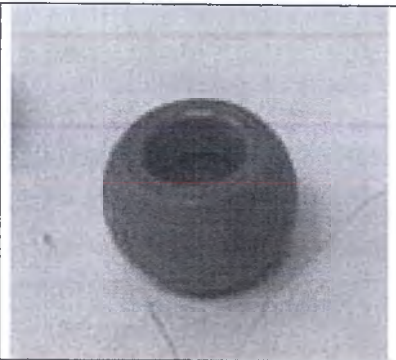
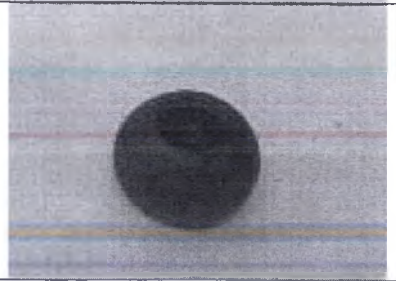
Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм ($\pm 5\%$, для сверл $\pm 1\%$, если не указано иное)	Масса, г ($\pm 5\%$)	Назначение	Внешний вид
H58 9002	Лоток для инструментов для установки бедренной ножки STEMSYS MI (STEMSYS MI Complement tray)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H01 029	Импактор для ножки (Definitive stem impactor Spade tip)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 263 Диаметр: 24 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	209	Импакция и ориентация окончательной ножки	
H01 063	Держатель распатора с быстро защелкивающейся ручкой для переднего доступа (Broach/rasp quick-click Anterior approach)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4057	Длина: 235 Ширина: 80 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость 1.4057: 43 HRC Шероховатость 1.4057: 1,6 Ra Быстро защелкивающий замок Штифт Прочность соединения не менее 500 МПа Усилие свободного хода: 50 Н	811	Удержание бедренной ножки	

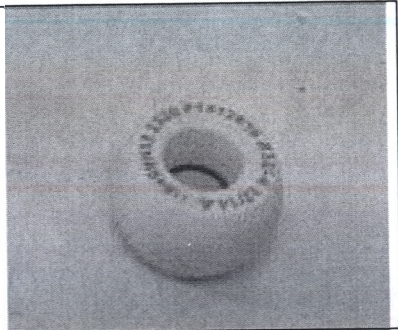


Эксплуатационная документация

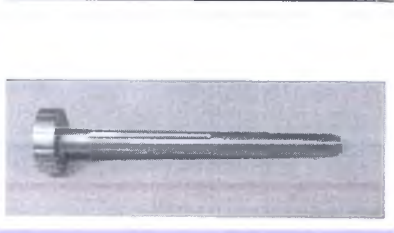
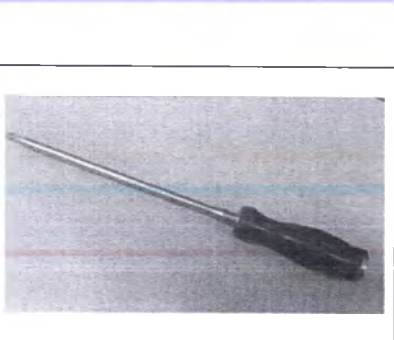
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H02 001	Насадка для введения/удаления для головок диаметром 28 мм (Impaction / Extraction nozzle for heads D28)	1 шт.	Полиарилэфиркетон ПАЕК	Высота: 44 Диаметр: 26 Твердость: M100 Шероховатость: 1,6 Ra	15	Уменьшение или удаление головки бедренной кости	
H02 2280	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой – 3.5 мм, с наконечником 12/14 (Trial head Ø28 / - 3.5 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 27.5 Высота: 21.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	7	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	

H02 2281	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой 0 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø28 / 0 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 27.5 Высота: 20.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1.6 Ra	7	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2282	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 3.5 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø28 / + 3.5 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 27.5 Высота: 20.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	8	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H02 2283	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 7 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø28 / + 7 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с черным красителем BKV010	Диаметр: 27.5 Высота: 21 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	8	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	

H02 2320	Головка пробная для ножки, диаметром 32 мм, с шейкой - 4 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø32 / -4 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 32 Высота: 23 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	11	Примерка перед окончательным расположение головки бедренной кости	
H02 2321	Головка пробная для ножки, диаметром 32 мм, с шейкой 0 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø32 / 0 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 32 Высота: 25.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	18	Примерка перед окончательным расположение головки бедренной кости	

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H02 2322	Головка пробная для ножки, диаметром 32 мм, с шейкой + 4 мм, с наконечником 12/14(Trial head Ø32 / +4 mm taper 12/14)	1 шт.	Полипропилен и PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 32 Высота: 25.5 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	13	Примерка перед окончательным расположением головки бедренной кости	
H38 020	Держатель бедренной ножки (Femoral stem carrier)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4418 и 1.4404	Длина: 201,4 Ширина: 40 Твердость Нержавеющая сталь 1.4418: 38 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4418: 1,6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4404: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	240	Импакция окончательной ножки	
H38 022	Стержень винтовой для держателя ножки (Screw punch rod for stem carrier)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полиацеталь POMC с синим красителем RAL 5017 (ручка)	Длина: 319 Диаметр: 14 Твердость нержавеющей стали: 41 HRC Шероховатость нержавеющей стали: 1,6 Ra Твердость полиацетала: M80 Шероховатость полиацетала: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	303	Импакция окончательной ножки	

H46 004	Толкатель костный метафизарный (Metaphyseal bone pusher)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 208 Ширина: 50 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	321	Подготовка метафизарной кости	
H46 005	Долото костное изогнутое (Curved bone chisel)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Ширина: 50 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 0,63 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	328	Открытие интрамедуллярного канала	
H50 003	Шейка пробная Hactiv стандартная (Hactiv trial neck 12/14 Standard)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 14 Высота: 35,6 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	27	Опробование для выбора подходящей шейки ножки (стандартной)	
H50 005	Шейка пробная Hactiv офсетная (Hactiv trial neck High offset)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 24 Высота: 41,1 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	30	Опробование для выбора подходящей шейки ножки (со смещением)	
H50 022	Шейка пробная короткая Hactiv 12/14 для ножки размером 7 - 8 и 9 (Hactiv trial short neck 12/14 stem size 7 - 8 and 9)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Диаметр: 14 Высота: 32,1 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	13	Опробование для выбора подходящей шейки ножки (короткой)	

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H58 009	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S9 (STEMSYS MI femoral rasp S9)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 100 Ширина: 35 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет	95	Подготовка внутренней части кости для имплантации ножки STEMSYS MI	
H58 010	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S10 (STEMSYS MI femoral rasp S10)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 110 Ширина: 35 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет	100		
H58 011	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S11 (STEMSYS MI femoral rasp S11)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 120 Ширина: 35 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет	113		
H58 012	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S12 (STEMSYS MI femoral rasp S12)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 125 Ширина: 35 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата.	135		

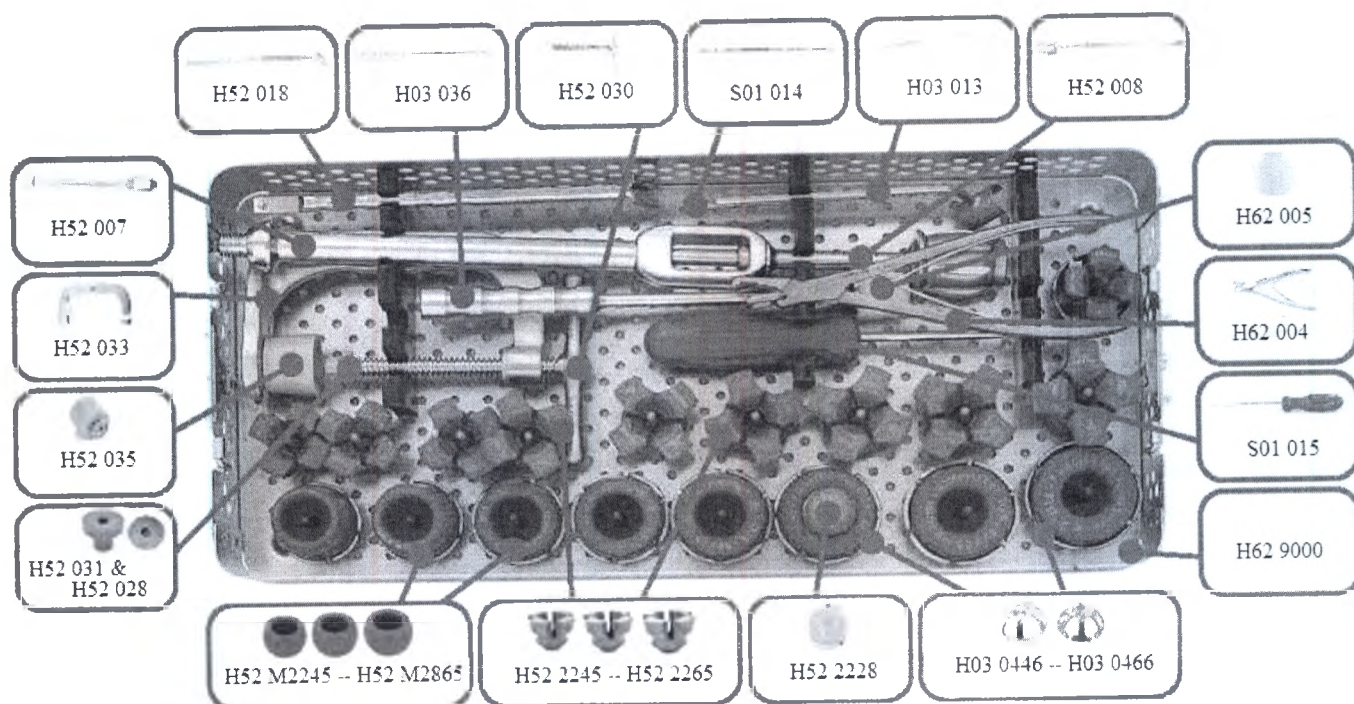
				Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет.			
H58 013	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S13 (STEMSYS MI femoral rasp S13)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 125 Ширина: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет.	146		
H58 014	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S14 (STEMSYS MI femoral rasp S14)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 130 Ширина: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет.	155		
H58 015	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S15 (STEMSYS MI femoral rasp S15)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 135 Ширина: 41 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет.	176		
H58 016	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S16 (STEMSYS MI femoral rasp S16)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 140 Ширина: 42 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на	195		

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет.			
H58 018	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S18 (Femoral rasp S18 STEMSYS MI)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 145 Ширина: 42 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет.	240		
H58 020	Распатор для бедренной ножки STEMSYS MI, размером S20 (Femoral rasp S20 STEMSYS MI)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 150 Ширина: 43 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зашелкивающийся замок на рукоятке распатора - точно такие же размеры, что и у окончательного имплантата. Прочность соединения не менее 500 МПа Штифта нет.	290		
Эксплуатационная документация							

5.17. Набор инструментов Н62 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

Внешний вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H62 9000	Лоток для инструментов для установки чашки Capitole (Capitole tray with lid)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H03 013	Инструмент для направления диаметр 18 мм (diameter 18 clip orientation device)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 160 Угол: 40 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Хомут Штифта нет	27	Ориентация импактора	
H03 036	Штифт для введения (Impaction shaft)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Диаметр: 24 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Зещелкивающий замок Штифта нет Прочность соединения не менее 500 МПа	271	Рукоятка для наконечника импактора	
H03 0446	Чашка пробная, диаметром 46 мм (Trial Cup diameter 46)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 44 Высота: 24,0 Твердость: ≥ 138 НВ Шероховатость: 1,6 Ra	40	Опробование перед расположением окончательных чаш для	



Эксплуатационная документация

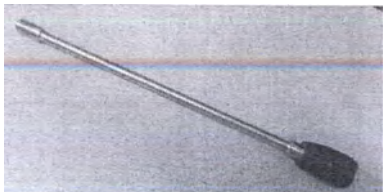
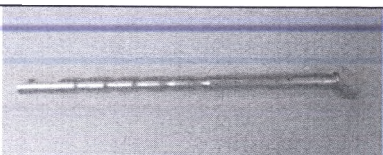
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

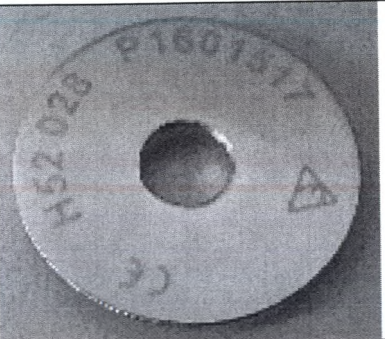
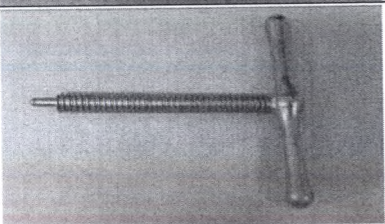
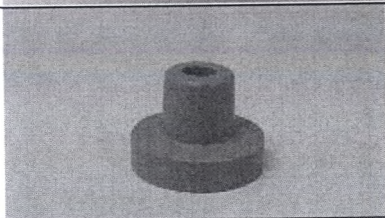
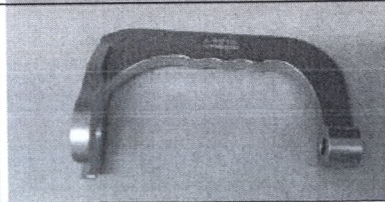
H03 0448	Чашка пробная, диаметром 48 мм (Trial Cup diameter 48)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 46 Высота: 25 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	42	тазобедренного сустава (FREELINER, CAPTIV DM, CAPITOLE)	
H03 0450	Чашка пробная, диаметром 50 мм (Trial Cup diameter 50)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 48 Высота: 26 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H03 0452	Чашка пробная, диаметром 52 мм (Trial Cup diameter 52)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 50 Высота: 27 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	47		
H03 0454	Чашка пробная, диаметром 54 мм (Trial Cup diameter 54)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 52 Высота: 28 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H03 0456	Чашка пробная, диаметром 56 мм (Trial Cup diameter 56)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 54 Высота: 29 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	55		
H03 0458	Чашка пробная, диаметром 58 мм (Trial Cup diameter 58)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 56 Высота: 30 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	59		
H03 0460	Чашка пробная, диаметром 60 мм (Trial Cup diameter 60)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 58 Высота: 31 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	64		
H03 0463	Чашка пробная, диаметром 63 мм (Trial Cup diameter 63)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 60 Высота: 32 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	66		

E v o l u t i s

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H03 0466	Чашка пробная, диаметром 66 мм (Trial Cup diameter 66)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 62 Высота: 33 Твердость: > 138 HB Шероховатость: 1.6 Ra	68		
H52 007	Часть импактора для чашки внешняя (Outer body impactor handle for dual mobility cups)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 286 Диаметр: 38 Твердость: $\geq$ 138 HB Шероховатость: 1.6 Ra	780	Удерживание чаши для импакции	
H52 008	Часть импактора для чашки внутренняя (Inner shaft impactor for dual mobility cups)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 360 Диаметр: 31.2 Твердость нержавеющая сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость нержавеющая сталь 1.4542: 1.6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен : 1.6 Ra	400	Закрепление пробной чашки на рукоятке импактора	
H52 018	Приспособление для ручной правки (Flange bender)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 230 Угол: 20° Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	122	Изгиб пластинки под винт чашки CAPITOLE T	

H52 028	Шайба для головы центратора для прессы (Washer for head centralizer for press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Высота: 8 Диаметр: 20 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	2,5	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 030	Винт резьбовой Т-образный (Threaded inserter of heads into inserts (part of press))	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 164,5 Ширина: 120 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающийся замок Штифта нет	181	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 031	Наконечник 10/12 мм для установки головки для прессы (10/12 head positioning cone for press)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с серым красителем GYV110	Высота: 20 Диаметр: 15 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	2	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	
H52 033	Пресс для введения (Insert press)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 165 Ширина: 103 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	675	Вставка окончательной головки в окончательный вкладыш	

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H52 035	Адаптер мобильный для прессы (Mobile insert adaptator for press)	1 шт.	Полифенилсульфон RADEL R-4400 с серым красителем R5500 GREY	Диаметр: 36 Высота: 38 Твердость: R122 Шероховатость: 1,6 Ra	33	Вставка окончательной головки окончательный вкладыш	
H52 2228	Адаптер пробный 22.2 мм для головок (Trial insert adaptor For 22.2 heads)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4310 и Полиацеталь POMC с серым красителем RAL 7037	Диаметр: 28 Высота: 25.5 Твердость нержавеющей сталь: 41-46 HRC Шероховатость нержавеющей сталь: 1,6 Ra Твердость полиацеталь: M80 Шероховатость полиацеталь: 1,6 Ra	9	Импакция окончательной чаши	
H52 2245	Наконечник импактора чаши, диаметром 44-45 мм (Cup impaction tip diameter 44-45)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 42 Высота: 27.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	20	Импакция окончательной чаши	
H52 2247	Наконечник импактора чаши, диаметром 46-47 мм (Cup impaction tip diameter 46-47)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 44 Высота: 28.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	23		
H52 2249	Наконечник импактора чаши, диаметром 48-49 мм (Cup impaction tip diameter 48-49)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 46 Высота: 29.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	26		
H52 2251	Наконечник импактора чаши, диаметром 50-51 мм (Cup impaction tip diameter 50-51)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 48 Высота: 30.9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	30		



Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H52 2253	Наконечник импактора чашки, диаметром 52-53 мм (Cup impaction tip diameter 52-53)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 50 Высота: 31,9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	34		
H52 2255	Наконечник импактора чашки, диаметром 54-55 мм (Cup impaction tip diameter 54-55)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 52 Высота: 32,9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	37		
H52 2257	Наконечник импактора чашки, диаметром 56-57 мм (Cup impaction tip diameter 56-57)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 54 Высота: 33,9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	40		
H52 2259	Наконечник импактора чашки, диаметром 58-59 мм (Cup impaction tip diameter 58-59)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 56 Высота: 34,9 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H52 2261	Наконечник импактора чашки, диаметром 60-61 мм (Cup impaction tip diameter 60-61)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 58 Высота: 36 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	49		
H52 2263	Наконечник импактора чашки, диаметром 62-63 мм (Cup impaction tip diameter 62-63)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 60 Высота: 37,1 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	55		
H52 2265	Наконечник импактора чашки, диаметром 64-65-66 мм (Cup impaction tip diameter 64-65-66)	1 шт.	Полиацеталь POMC с зеленым красителем RAL 6016	Диаметр: 62 Высота: 38 Твердость: M80 Шероховатость: 1,6 Ra	57		
H52 M2245	Вкладыш пробный мобильный, размером 22/44-45 мм (diameter 22/44-45 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 22 Высота: 27,5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	16	Опробование перед расположением окончательного подвижного вкладыша	в

H52 M2847	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/46-47 мм (diameter 28/46-47 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 28.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	13	чашах CAPITOLE CAPTIV DM II	
H52 M2849	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/48-49 мм (diameter 28/48-49 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 29.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	17		
H52 M2851	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/50-51 мм (diameter 28/50-51 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 30.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	21		
H52 M2853	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/52-53 мм (diameter 28/52-53 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 31.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	25		
H52 M2855	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/54-55 мм (diameter 28/54-55 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 32.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	30		
H52 M2857	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/56-57 мм (diameter 28/56-57 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 34.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	41		
H52 M2859	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/58-59 мм (diameter 28/58-59 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем	Диаметр: 28 Высота: 35.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	45		

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

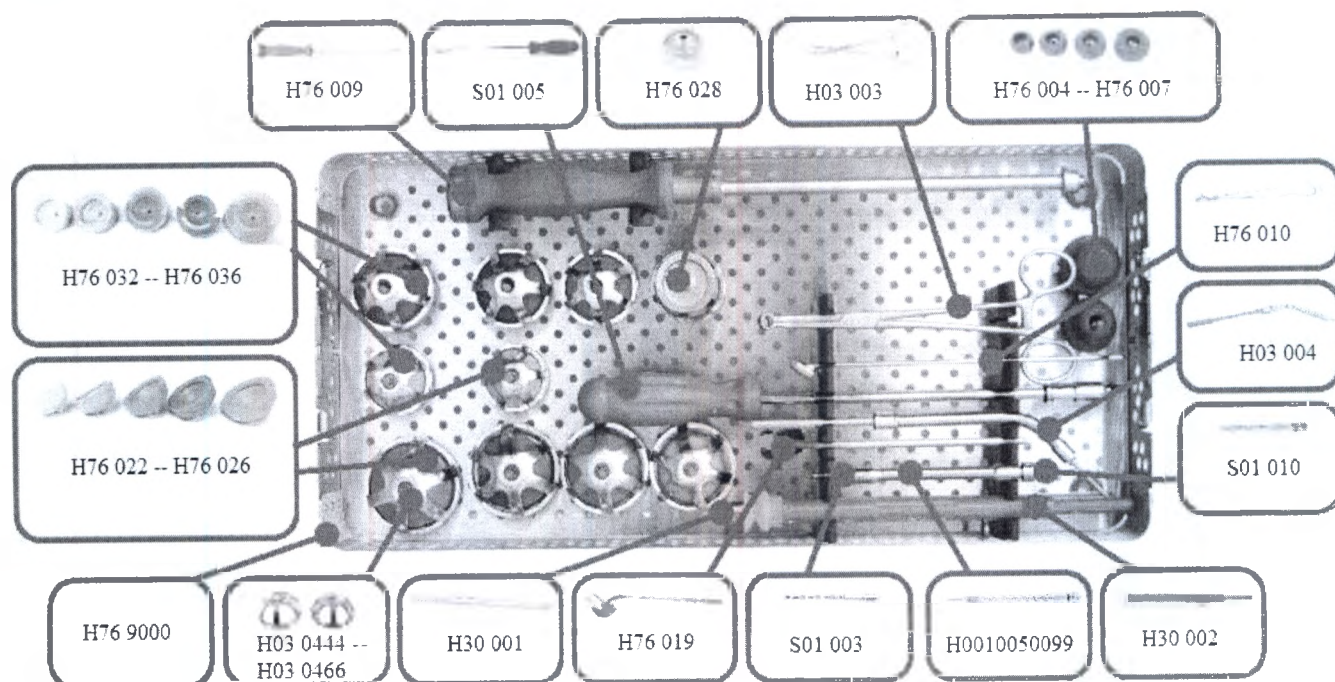
			BLV070				
H52 M2861	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/60-61 мм (diameter 28/60-61 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 36.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H52 M2863	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/62-63 мм (diameter 28/62-63 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 36.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H52 M2865	Вкладыш пробный мобильный, размером 28/64-65 мм (diameter 28/64-65 trial mobile insert)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 28 Высота: 37.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	58		
H62 004	Щипцы для фиксатора граней Capitole (Capitole flanges fixation Forceps)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1 4542	Длина: 200 Ширина: 180 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 0,63 Ra Защелкивающийся замок Штифт Усилие свободного хода: 10 Н	256	Зафиксировать фланцы с отверстиями и крючок на чаше CAPITOLE U	
H62 005	Наконечник для введения сферический (Impaction spherical tip)	1 шт.	Полиамид TECAMID с бежевый красителем 66 NATURAL	Диаметр: 35 Высота: 30 Твердость: M90 Шероховатость: 1,6 Ra	22	Ориентация и импакция окончательной чаши	

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

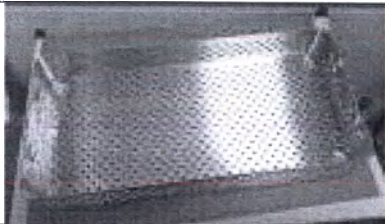
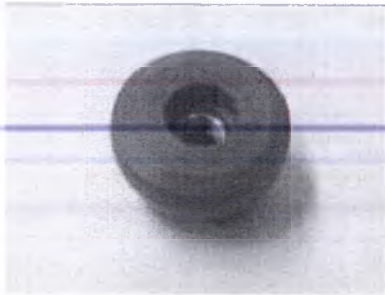
S01 014	Сверло, длина 145 мм диаметр 3.2 мм. АО соединение (diameter 3.2 drill. length 145mm AO connection)	1 шт.	Нержавеющая стель 1.4543	Длина: 145 Диаметр: 3.2 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Мини АО тип защелкивающего замка Нет штифта	9	Выполнение сверления в костях	
S01 015	Отвертка гексагональна 3.5 мм (Hexagonal 3.5 mm screwdriver)	1 шт.	Нержавеющая стель 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 260 Диаметр: 34 Твердость стали: 49 HRC Шероховатость стали: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra Гексагональное соединение 3.5-3.470 Штифт Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	144	Закручивание	
H03 004	Калибр винтов (Screw gauge)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Длина: 237 Угол: 70 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra Диапазон измерений: 10-70 мм (шаг 5 мм) (допуск +/- 2 мм)	70	Измерение размера винта	
Эксплуатационная документация							

5.18. Набор инструментов Н76 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

Общий вид



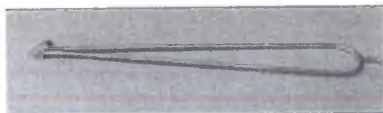
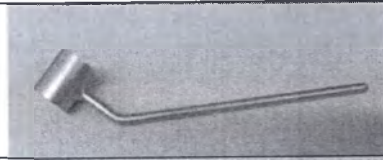
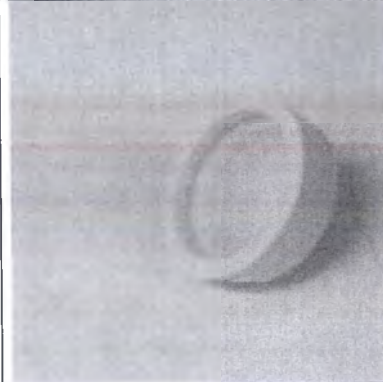
Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H76 9000	Лоток для инструментов для установки FREELINER (FREELINER tray with lid)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1933	Хранение транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1172	Хранение транспортировка	
H76 004	Насадка толкающая диаметр 28 мм с соединением M10 для переднего доступа (M10 diameter 28 pushing nozzle Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 26.9 Высота: 18.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	7	Оценить размер, глубину расточенной впадины и стабильность окончательной чаши и импакции	
H76 005	Насадка толкающая диаметр 32 мм с соединением M10 для переднего доступа (M10 diameter 32 pushing nozzle Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 30.9 Высота: 20.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	11		
H76 006	Насадка толкающая диаметр 36 мм с соединением M10 для переднего доступа (M10 diameter 36 pushing nozzle Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 34.9 Высота: 22.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	16		
H76 007	Насадка толкающая диаметр 40 мм с соединением M10 для переднего доступа (M10 diameter 40 pushing nozzle Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 38.9 Высота: 24.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	22		
H76 009	Импактор прямой с соединением M10 (M10 straight impactor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 400 Диаметр: 40 Твердость стали: ≥ 138 HB Шероховатость стали: 1.6 Ra Твердость полипропилена: R92 Шероховатость полипропилена: 1.6 Ra	490	Импакция окончательной чаши или вкладыша	

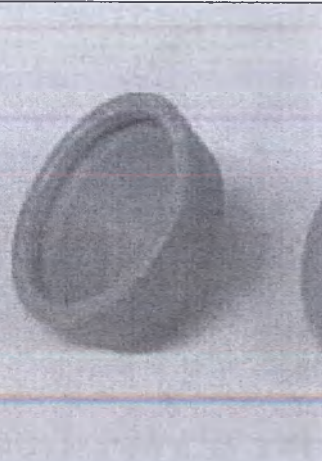


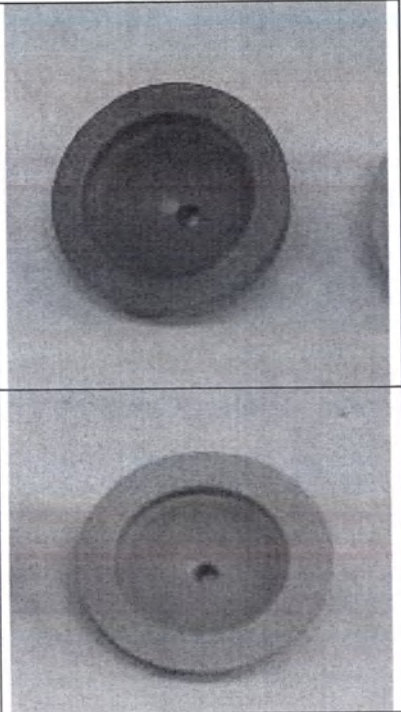
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Прочность соединения не менее 500 МПа			
H76 010	Втулка направляющая для переднего доступа диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drilling guide Anterior approach)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и 1.4123	Длина: 215 Угол: 30° Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость 1.4123: 55 HRC Шероховатость 1.4123: 1,6 Ra	27	Удалить пробный вкладыш	
H76 019	Направитель для переднего доступа (snap in version rod Anterior approach)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1 4021	Длина: 170 Угол: 40° Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	30	Ориентация устройства импакции	
H76 022	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 32 мм для чаши 46-48 мм (желтый)(Trial liner neutral diameter 32 for 46-48 cup (yellow))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX желтым красителем YEV060	Диаметр: 32 Высота: 23.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	8	Опробование расположением окончательного зафиксированного вкладыша FREELINER перед	

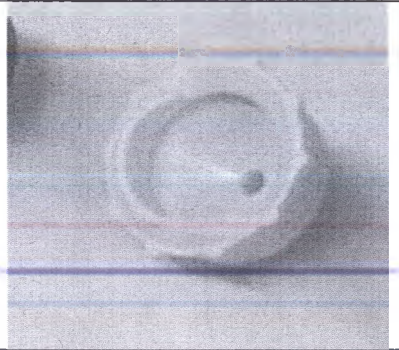
	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

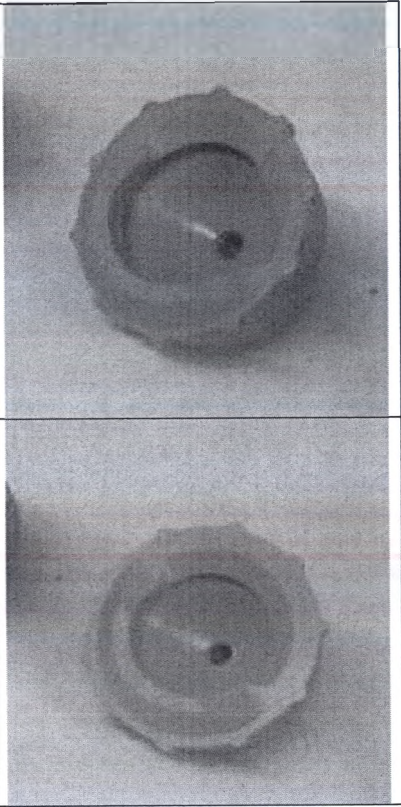
H76 023	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 36 мм для чаши 50-52 мм (голубой)(Trial liner neutral diameter 36 for 50-52 cup (blue))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV080	Диаметр: 36 Высота: 25.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	10	
H76 024	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 36 мм для чаши 54-56 мм (оранжевый)(Trial liner neutral diameter 36 for 50-52 cup (orange))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORV020	Диаметр: 36 Высота: 27.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	15	

H76 025	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 36 мм для чаши 58-60 мм (зеленый)(Trial liner neutral diameter 36 for 58-60 cup (green))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX зеленым красителем GRV090	Диаметр: 36 Высота: 28.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	18	
H76 026	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 36 мм для чаши 62-64-66 мм (розовый)(Trial liner neutral diameter 36 for 62-64-66 cup (pink))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX розовым красителем MGV020	Диаметр: 36 Высота: 30.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	24	

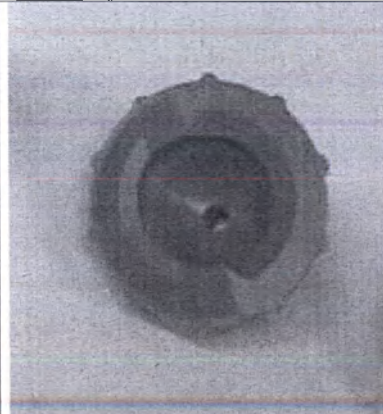
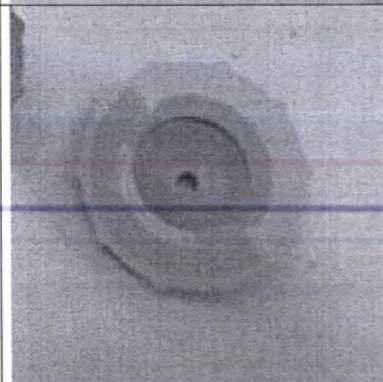
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H76 028	Импактор для ПЭ вкладыша диаметр 28 мм (Liner impactor plate for diameter 28 PE post.wall liner)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1 4542	Диаметр: 28 Высота: 20 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Винтовой замок Штифта нет	38	Импакция окончательного вкладыша для задней стенки в чаше FREELINER	
H76 032	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 46-48 мм (желтый) (Trial liner post. wall diameter 28 for 46-48 cup (yellow))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 28 Высота: 29.4 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	12	Опробование расположением окончательного зафиксированного вкладыша FREELINER	

H76 033	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 50-52 мм (голубой) (Trial liner post. wall diameter 28 for 50-52 cup (blue))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV080	Диаметр: 28 Высота: 31.4 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	18	
H76 034	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 54-56 мм (оранжевый) (Trial liner post. wall diameter 28 for 54-56 cup (orange))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORV020	Диаметр: 28 Высота: 33.4 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	25	

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H76 035	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 58-60 мм (зеленый) (Trial liner post. wall diameter 28 for 58-60 cup (green))	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 28 Высота: 34.7 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	28		
H76 036	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 62-64-66мм (розовый) (Trial liner post. wall diameter 28 for 62-64-66 cup (pink))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MGV020	Диаметр: 28 Высота: 36 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	36		
H30 001	Экстрактор для вкладыша из окиси алюминия (alumina insert extractor)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Диаметр: 12 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	201	Удаление керамического вкладыша	
H30 002	Инструмент вакуумный для вкладыша из окиси алюминия (alumina vacuum insertion device)	1 шт	Полипропилен PROPYLUX зеленым красителем GRV090	Длина: 248 Диаметр: 20 Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra	58	Расположение керамического вкладыша	

			титановый сплав TA6V	Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra			
H03 003	Щипцы для винтов диаметр 6 мм (Forceps for diameter 6 mm screws)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 200 Ширина: 95 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 0,63 Ra Усилие свободного хода: 10 Н	82	Стабилизировать винт при завинчивании	
H03 004	Калибр винтов (Screw gauge)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Длина: 237 Угол: 70 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra Диапазон измерений: 10-70 мм (шаг 5 мм) (допуск +/- 2 мм)	70	Измерение размера винта	
H03 0444	Чашка пробная, диаметром 44 мм (Trial Cup diameter 44 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 44 Высота: 24,0 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	40	Опробование перед окончательным установкой чаш для тазобедренного сустава (FREELINER, CAPTIV DM, CAPITOLE)	
H03 0446	Чашка пробная, диаметром 46 мм (Trial Cup diameter 46 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 46 Высота: 25 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	42		
H03 0448	Чашка пробная, диаметром 48 мм (Trial Cup diameter 48 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 48 Высота: 26 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H03 0450	Чашка пробная, диаметром 50 мм (Trial Cup diameter 50 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 50 Высота: 27 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	47		
H03 0452	Чашка пробная, диаметром 52 мм (Trial Cup diameter 52 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 52 Высота: 28 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H03 0454	Чашка пробная, диаметром 54 мм (Trial Cup diameter 54 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 54 Высота: 29 Твердость: ≥ 138 HB	55		

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

				Шероховатость: 1,6 Ra			
H03 0456	Чашка пробная, диаметром 56 мм (Trial Cup diameter 56 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 56 Высота: 30 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	59		
H03 0458	Чашка пробная, диаметром 58 мм (Trial Cup diameter 58 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 58 Высота: 31 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	64		
H03 0460	Чашка пробная, диаметром 60 мм (Trial Cup diameter 60 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 60 Высота: 32 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	66		
H03 0462	Чашка пробная, диаметром 62 мм (Trial Cup diameter 62 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 62 Высота: 33 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	68		
H03 0464	Чашка пробная, диаметром 64 мм (Trial Cup diameter 64 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 64 Высота: 34,5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	85	Опробование перед расположением окончательных чаш для тазобедренного сустава (FREELINER, CAPTIV DM, CAPITOLE)	
H03 0466	Чашка пробная, диаметром 66 мм (Trial Cup diameter 66 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 66 Высота: 35,5 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	102		
H00100500 99	Наконечник гибкий с иглой диаметр 8 мм (AO Tip Flexible with pin diameter 8 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, 1.4310 и 1.4404	Длина: 145 Диаметр: 12,6 Твердость Нержавеющая сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4542: 1,6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1.4310: 41-46 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4310: 1,6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость Нержавеющая сталь 1.	49	Выполнение сверления в костях	



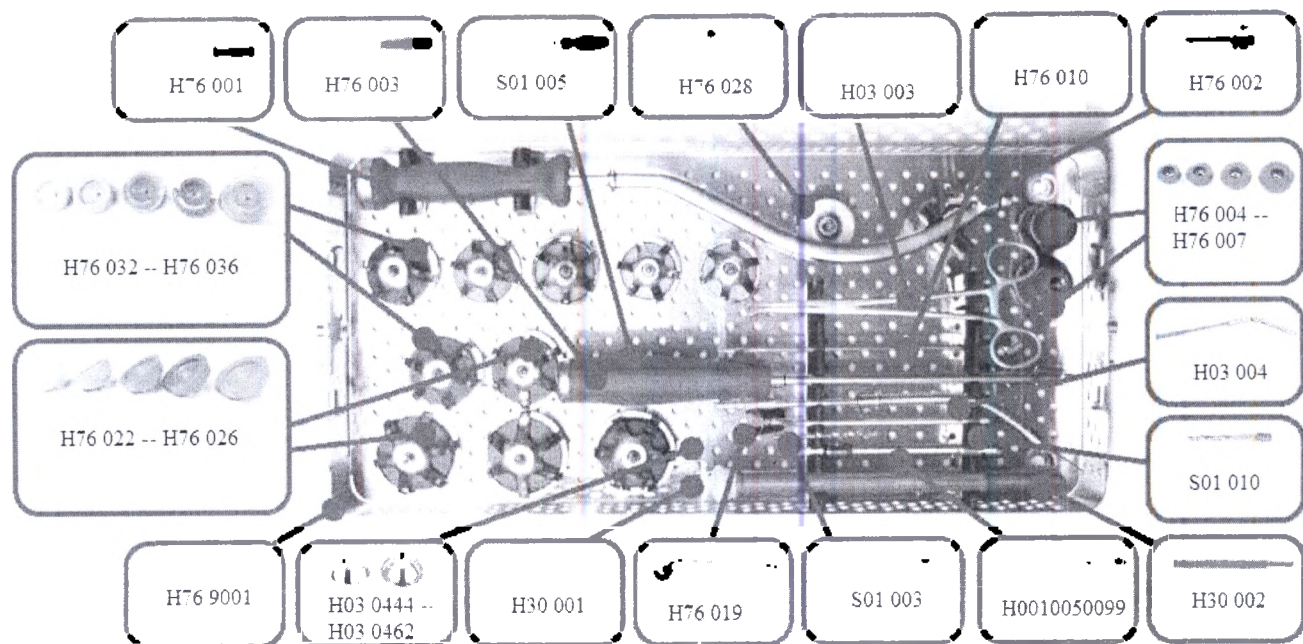
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

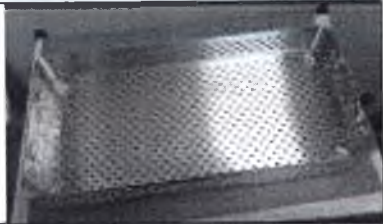
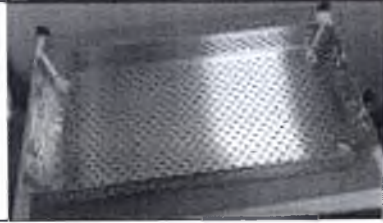
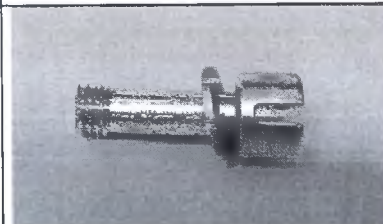
				1.4404: 1,6 Ra защелкивающий замок типа АО - диаметр : 8 мм Штифта нет			
S01 003	Сверло с иглы длиной 45мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill with pin Length 45mm)	1 шт.	Нержавеющая стель 1.4543	Длина: 45 Диаметр: 3.2 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Защелкивающий замок Штифт нет	3	Выполнить сверление в костях	
S01 005	Отвертка гексагональная 3.5 мм (3.5mm hex screwdriver)	1 шт.	Нержавеющая стель 1.4543 и полиацеталь POMC	Длина: 355 Диаметр: 34 Твердость 4543: 49 HRC Шероховатость 4543: 1,6 Ra Твердость POMC: $\geq$ M80 Шероховатость POMC: 1,6 Ra Гексагональное соединение 3.5-3.470 Штифт Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	225	Закручивание	
S01 010	Сверло со съемной иглой длиной 25 мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill with removable pin length 25mm)	1 шт.	Нержавеющая стель 1.4543	Длина: 25 Диаметр: 3.2 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	2	Выполнить сверление в костях	
Эксплуатационная документация							

5.19. Набор инструментов Н76 9101 для установки протезов тазобедренного сустава

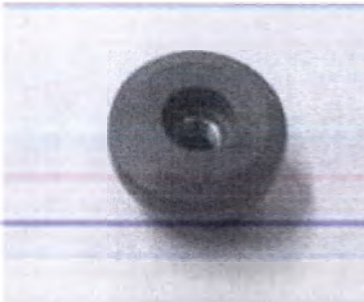
Общий вид



Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H76 9001	Лоток для инструментов для установки FREELINER (FREELINER tray with lid)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 63 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H76 001	Ручка для изогнутого импактора чашки для переднего доступа (Curved cup impactor handle Anterior approach)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070 (ручка)	Длина: 450 Ширина: 70 Твердость стали: ≥ 138 HB Шероховатость стали: 1,6 Ra Твердость полипропилена: R92 Шероховатость полипропилена: 1,6 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа	620	Импакция окончательной чаши	
H76 002	Винт для изогнутого импактора чашки для переднего доступа (Screw Curved cup impactor Anterior approach)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Диаметр: 25 Длина: 40 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Винтовой замок Нет штифта	26	Импакция окончательной чаши	

	Эксплуатационная документация	
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава	

H76 003	Ручка Т-образная для винта изогнутого держателя чашки (T handle for screw To lock curved cup holder)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4404 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070 (ручка)	Длина: 340 Диаметр: 35 Твердость стали: ≥ 138 HB Шероховатость стали: 1.6 Ra Твердость полипропилена: R92 Шероховатость полипропилена: 1.6 Ra	273	Удерживать винт	
H76 004	Насадка толкающая с соединением M10 для переднего доступа, диаметром 28 мм (M10 diameter 28 pushing nozzle Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 26.9 Высота: 18.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Винтовой замок Нет штифта	7	Оценить размер, глубину расточенной впадины и стабильность окончательной чаши и импакции	
H76 005	Насадка толкающая с соединением M10 для переднего доступа, диаметром 32 мм (M10 diameter 32 pushing nozzle Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 30.9 Высота: 20.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Винтовой замок Нет штифта	11		
H76 006	Насадка толкающая с соединением M10 для переднего доступа, диаметром 36 мм (M10 diameter 36 pushing nozzle Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 34.9 Высота: 22.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Винтовой замок Нет штифта	16		
H76 007	Насадка толкающая с соединением M10 для переднего доступа, диаметром 40 мм (M10 diameter 40 pushing nozzle Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Диаметр: 38.9 Высота: 24.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Винтовой замок Нет штифта	22		
H76 010	Втулка направляющая для переднего доступа диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drilling guide Anterior approach)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и 1.4123	Длина: 215 Угол: 30° Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость 1.4123: 55	27	Удалить пробный вкладыш	

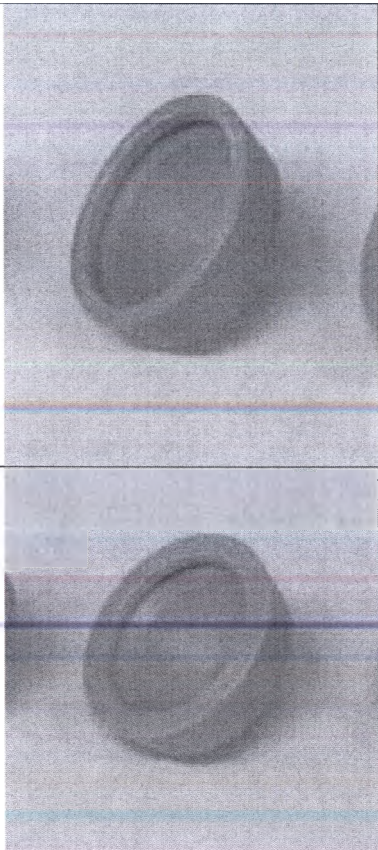


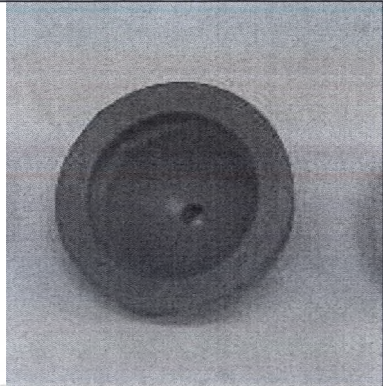
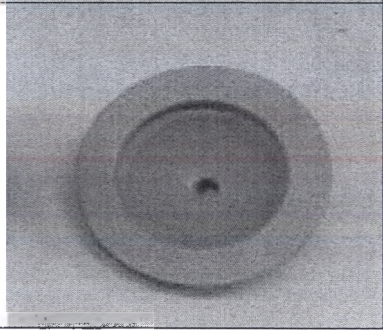
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

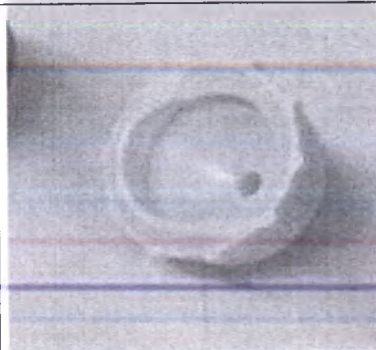
				HRC Шероховатость 1.4123; 1,6 Ra			
H76 019	Направитель для переднего доступа (snap in version rod Anterior approach)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 170 Угол: 40° Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	30	Ориентация устройства импакции	
H76 022	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 32 мм для чаши 46-48 мм (желтый) (Trial liner neutral diameter 32 for 46-48 cup (yellow))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 32 Высота: 23.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	8	Опробование перед расположением окончательного зафиксированного вкладыша FREELINER	

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H76 023	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 36 мм для чаши 50-52 мм (голубой) (Trial liner neutral diameter 36 for 50-52 cup (blue))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV080	Диаметр: 36 Высота: 25.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	10	
H76 024	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 36 мм для чаши 54-56 мм (оранжевый) (Trial liner neutral diameter 36 for 54-56 cup (orange))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORV020	Диаметр: 36 Высота: 27.2 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	15	

H76 025	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 36 мм для чаши 58-60 мм (зеленый) (Trial liner neutral diameter 36 for 58-60 cup (green))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX зеленым красителем GRV090	Диаметр: 36 Высота: 28.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	18		
H76 026	Вкладыш пробный нейтральный, диаметром 36 мм для чаши 62-64-66 мм (розовый) (Trial liner neutral diameter 36 for 62-64-66 cup (pink))	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX розовым красителем MGV020	Диаметр: 36 Высота: 30.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	24		

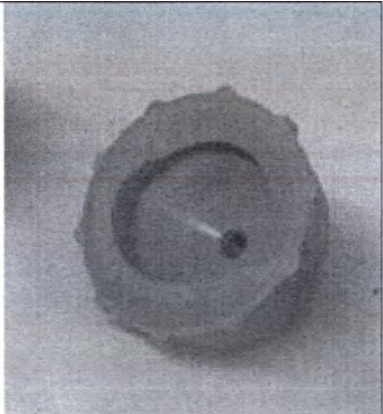
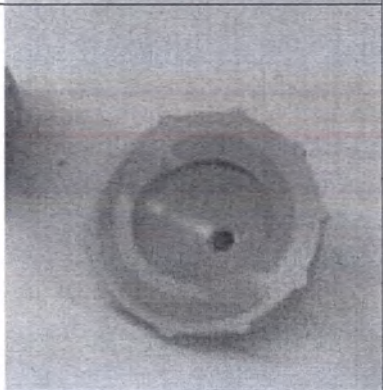
	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H76 028	Импактор для ПЭ вкладыша диаметр 28 мм (Liner impactor plate for diameter 28 PE post.wall liner)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Диаметр: 28 Высота: 20 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Винтовой замок Штифта нет	38	Импакция окончательного вкладыша для задней стенки в чаше FREELINER	
H76 032	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 46-48 мм (желтый) (Trial liner post. wall diameter 28 for 46-48 cup (yellow))	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 28 Высота: 29,4 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	12	Опробование перед расположением окончательного зафиксированного вкладыша FREELINER	



Эксплуатационная документация

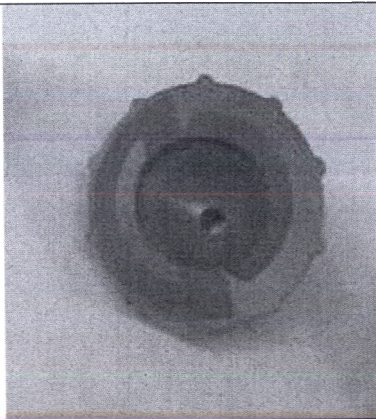
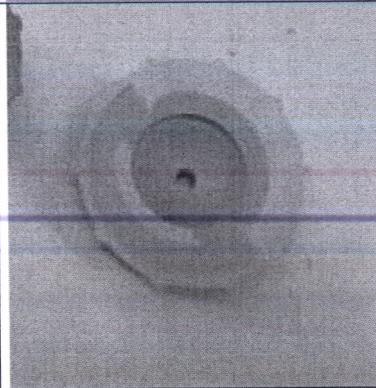
Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H76 033	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 50-52 мм (голубой) (Trial liner post. wall diameter 28 for 50-52 cup (blue))	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV080	Диаметр: 28 Высота: 31.4 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	18		
H76 034	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 54-56 мм (оранжевый) (Trial liner post. wall diameter 28 for 54-56 cup (orange))	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORV020	Диаметр: 28 Высота: 33.4 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	25		

Evolutis

Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

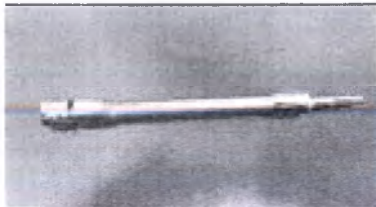
H76 035	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 58-60 мм (зеленый) (Trial liner post. wall diameter 28 for 58-60 cup (green))	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 28 Высота: 34.7 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	28		
H76 036	Вкладыш пробный нейтральный задней стенки диаметром 28 мм для чаши 62-64-66мм (розовый) (Trial liner post. wall diameter 28 for 62-64-66 cup (pink))	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MGV020	Диаметр: 28 Высота: 36 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	36		
H30 001	Экстрактор для вкладыша из окиси алюминия (alumina insert extractor)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Диаметр: 12 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	201	Удаление керамического вкладыша	
H30 002	Инструмент вакуумный для вкладыша из окиси алюминия (alumina vacuum insertion device)	1 шт	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090 и титановый сплав TA6V	Длина: 248 Диаметр: 20 Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость	58	Расположение керамического вкладыша	

				PROPYLUX: 1,6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra			
H03 0444	Чашка пробная, диаметром 44 мм (Trial Cup diameter 44 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 44 Высота: 24,0 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	40	Опробование перед расположением окончательных чаш для тазобедренного сустава (FREELINER, CAPTIV DM, CAPITOLE)	
H03 0446	Чашка пробная, диаметром 46 мм (Trial Cup diameter 46 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 46 Высота: 25 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	42		
H03 0448	Чашка пробная, диаметром 48 мм (Trial Cup diameter 48 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 48 Высота: 26 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	45		
H03 0450	Чашка пробная, диаметром 50 мм (Trial Cup diameter 50 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 50 Высота: 27 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	47		
H03 0452	Чашка пробная, диаметром 52 мм (Trial Cup diameter 52 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 52 Высота: 28 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	52		
H03 0454	Чашка пробная, диаметром 54 мм (Trial Cup diameter 54 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 54 Высота: 29 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	55		
H03 0456	Чашка пробная, диаметром 56 мм (Trial Cup diameter 56 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 56 Высота: 30 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	59		
H03 0458	Чашка пробная, диаметром 58 мм (Trial Cup diameter 58 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 58 Высота: 31 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	64		
H03 0460	Чашка пробная, диаметром 60 мм (Trial Cup diameter 60 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 60 Высота: 32 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	66		



Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H03 0462	Чашка пробная, диаметром 62 мм (Trial Cup diameter 62 Solid shell)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Диаметр: 62 Высота: 33 Твердость: ≥ 138 HB Шероховатость: 1,6 Ra	68		
H00100500 99	Наконечник гибкий с иглой диаметр 8 мм (AO Tip Flexible with pin diameter 8 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, 1.4310 и 1.4404	Длина: 145 Диаметр: 12.6 Твердость Нержавеющая сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1.4542: 1.6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1. 4310: 41-46 HRC Шероховатость Нержавеющая сталь 1. 4310: 1.6 Ra Твердость Нержавеющая сталь 1. 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость Нержавеющая сталь 1. 1.4404: 1.6 Ra защелкивающийся замок типа АО - диаметр : 8 мм Штифта нет	49	Выполнение сверления в костях	
S01 003	Сверло с иглы длиной 45мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill with pin Length 45mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 45 Диаметр: 3.2 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Защелкивающий замок Штифт нет	3	Выполнить сверление в костях	
S01 005	Отвертка гексагональная 3.5 мм (3.5mm hex screwdriver)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и полнацеталь POMC	Длина: 355 Диаметр: 34 Твердость 4543: 49 HRC Шероховатость 4543: 1,6 Ra Твердость POMC: $\geq$ M80	225	Закручивание	



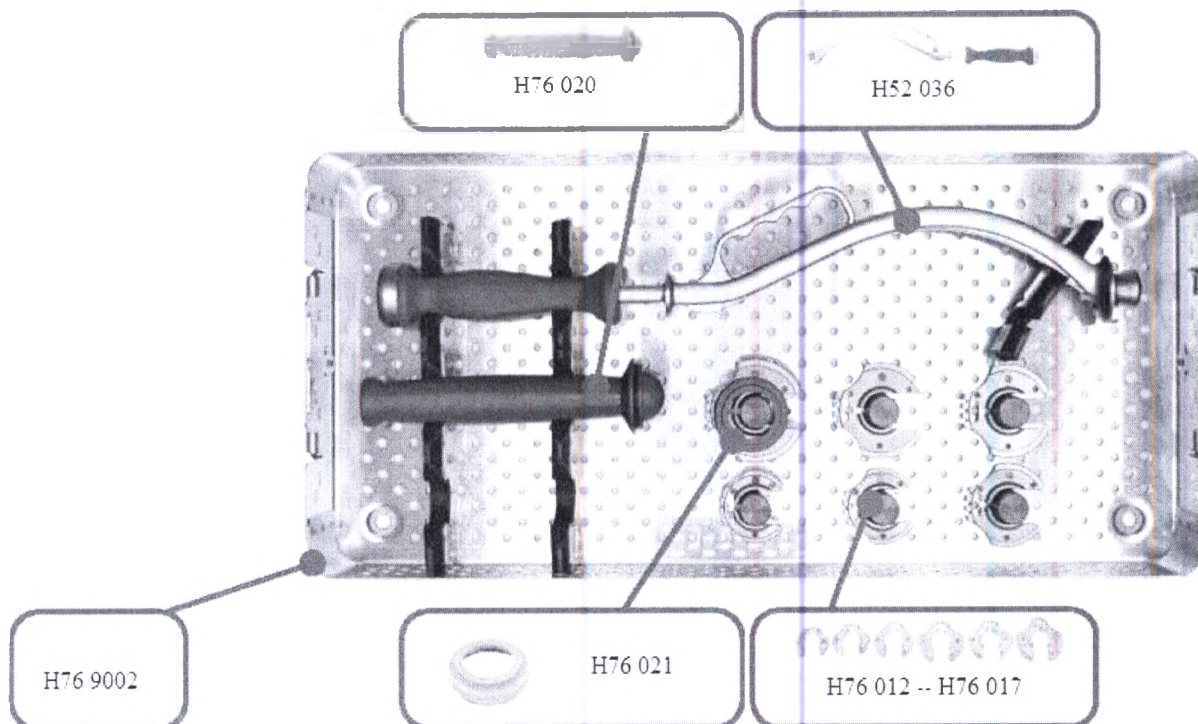
Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

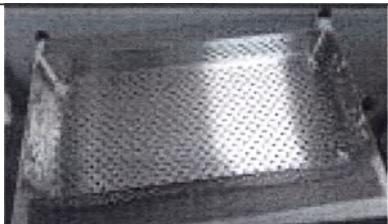
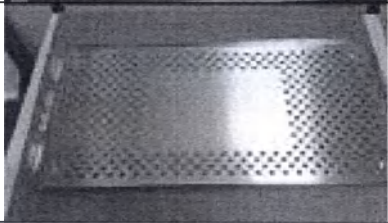
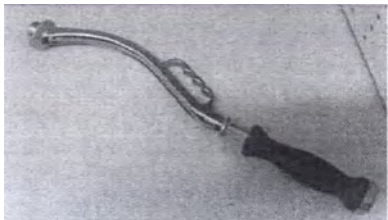
				Шероховатость POMC: 1,6 Ra Гексагональное соединение 3,5-3,470 Штифт Минимальный крутящий момент 9,7 Нм			
S01 010	Сверло со съемной иглой длиной 25 мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill with removable pin length 25mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 25 Диаметр: 3.2 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	2	Выполнить сверление в костях	
H03 003	Щипцы для винтов диаметр 6 мм (Forceps for diameter 6 mm screws)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 200 Ширина: 95 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 0,63 Ra Усилие свободного хода: 10 Н	82	Стабилизировать винт при завинчивании	
H03 004	Калибр винтов (Screw gauge)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Длина: 237 Угол: 70 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra Диапазон измерений: 10-70 мм (шаг 5 мм) (допуск +/- 2 мм)	70	Измерение размера винта	
Эксплуатационная документация							

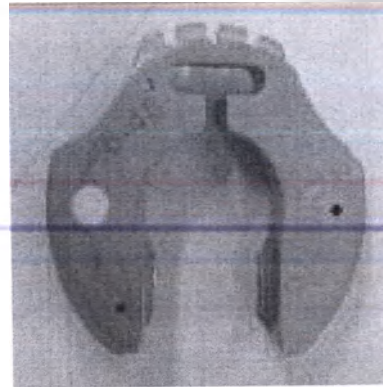
5.20. Набор инструментов Н76 9102 для установки протезов тазобедренного сустава

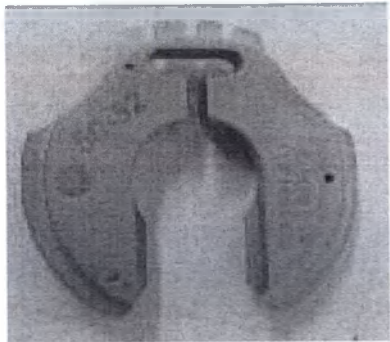
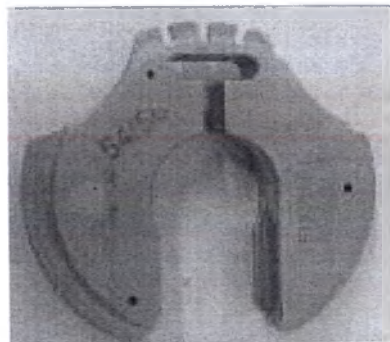
Общий вид



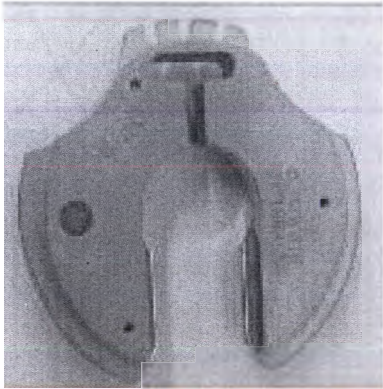
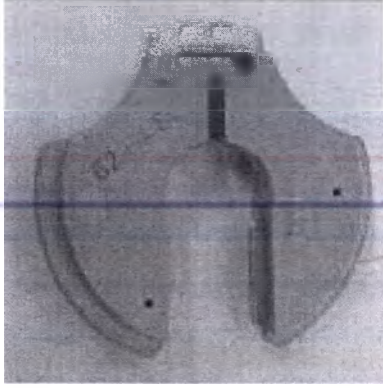
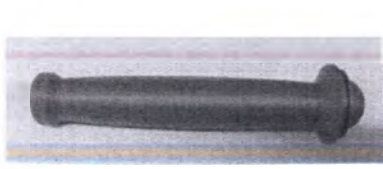
Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Размеры и другие характеристики, мм (± 5 %, для сверл ±1%, если не указано иное)	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
H76 9002	Лоток для инструментов для установки FREELINER (FREELINER tray with lid)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Хранение и транспортировка	
S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 522 x 248 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1172	Хранение и транспортировка	
H52 036	Держатель чашки и импактора (Cup holder and impactor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4123, 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV070	Длина: 430 Ширина: 70 Твердость сталь 1.4123: 55 HRC Шероховатость сталь 1.4123: 0,63 Ra Твердость сталь 1.4542: 41 HRC Шероховатость сталь 1.4542: 0,63 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 0,63 Ra Прочность соединения не менее 500 МПа Зашелкивающийся замок Штифт. Усилие свободного хода: 50 Н	812	Импакция окончательной чаши	

H76 012	Диск, поддерживающий чашку, диаметром 38 мм для чашки диаметром 44 мм (Cup holding discs diameter 38 for cup diameter 44)	1 шт	Нержавеющая сталь 1.4542, силикон XIAMETER и полипропилен PROPYLUX с красным красителем REV050	Диаметр: 38 Длина: 13.5 Твердость сталь: 41 HRC Шероховатость сталь: 1.6 Ra Твердость XIAMETER: A40 Шероховатость XIAMETER: 1.6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1.6 Ra Зашелкивающий замок на ручке Штифта нет	8	Удерживать пробную чашу для оценки корректного размера, глубины расточенной впадины и стабильности	
H76 013	Диск, поддерживающий чашку, диаметром 40 мм для чашки диаметром 46-48 мм (Cup holding discs diameter 40 for cup diameter 46 & 48)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, силикон XIAMETER и полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YEV060	Диаметр: 40 Длина: 13.5 Твердость сталь: 41 HRC Шероховатость сталь: 1.6 Ra Твердость XIAMETER: A40 Шероховатость XIAMETER: 1.6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1.6 Ra Зашелкивающий замок на ручке Штифта нет	10		

H76 014	Диск, поддерживающий чашку, диаметром 44 мм для чашки диаметром 50-52 мм (Cup holding discs diameter 44 for cup diameter 50 & 52)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, силикон XIAMETER и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV080	Диаметр: 44 Длина: 13.5 Твердость сталь: 41 HRC Шероховатость сталь: 1,6 Ra Твердость XIAMETER: A40 Шероховатость XIAMETER: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra Зашелкивающий замок на ручке Штифта нет	11	
H76 015	Диск, поддерживающий чашку, диаметром 48 мм для чашки диаметром 54-56 мм (Cup holding discs diameter 48 for cup diameter 54 & 56)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, силикон XIAMETER и полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORV020	Диаметр: 48 Длина: 13.5 Твердость сталь: 41 HRC Шероховатость сталь: 1,6 Ra Твердость XIAMETER: A40 Шероховатость XIAMETER: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra Зашелкивающий замок на ручке Штифта нет	13	

	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

H76 016	Диск, поддерживающий чашку, диаметром 50 мм для чашки диаметром 58-60 мм (Cup holding discs diameter 50 for cup diameter 58 & 60)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, силикон XIAMETER и полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 50 Длина: 13.5 Твердость сталь: 41 HRC Шероховатость сталь: 1,6 Ra Твердость XIAMETER: A40 Шероховатость XIAMETER: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra Зашелкивающий замок на ручке Штифта нет	16		
H76 017	Диск, поддерживающий чашку, диаметром 54 мм для чашки диаметром 62-64-66 мм (Cup holding discs diameter 54 for cup diameter 62, 64 & 66)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542, силикон XIAMETER и полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MGV020	Диаметр: 54 Длина: 13.5 Твердость сталь: 41 HRC Шероховатость сталь: 1,6 Ra Твердость XIAMETER: A40 Шероховатость XIAMETER: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra Зашелкивающий замок на ручке Штифта нет	20		
H76 020	Импактор для керамического имплантата для переднего доступа (Alumina impaction device Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV080 и резина Viton	Длина: 160 Ширина: 36 Твердость Viton: A75 Шероховатость Viton: 1,6 Ra Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra	80	Импакция окончательного керамического вкладыша в чаше FREELINER	



Эксплуатационная документация

Наборы инструментов для установки протезов
тазобедренного сустава

H76 021	Направитель для керамического имплантата для переднего доступа (alumina impaction guide Anterior approach)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GRV090	Диаметр: 36 Высота: 10 Твердость полипропилен: R92 Шероховатость полипропилен: 1,6 Ra	10	Импакция окончательного керамического вкладыша в чаше FREELINER	
Эксплуатационная документация							

6. Совместимость

Бедренные ножки

Имплантат Инструменты	AMETHI ST H21 ...	Стандартн ый PRIUS H27 ...	Изогнут ый диафиз PRIUS H27 ...	Стандартн ый STEMSYS H45	Осмотр STEMSY S, с пазами H45 ...	Осмотр STEMSY S, с замками H45...	STEMS YS MI H57	STEMS YS H73
H22 9100	X							
H28 9100		X						
H28 9101			X					
H28 9102		X						
H46 9100				X			X	X
H46 9101					X			
H46 9102						X		
H58 9101							X	
H58 9102							X	

Чашки

Имплантат Инструменты	EMERGENCE H23 ...	CAPTIV H29 DM...	MOONSTONE замок H35 R...	MOONSTONE С кольцом H35 ...	CAPITOLE укрепленный H51 C...	CAPITOLE уплотненный H51 L...	CAPITOLE Осмотр H51 R...	CAPITOLE Tripode H51 T...	FREELINER H75 ...
H03 9100		X	X	X	X				X
H03 9105			X	X	X	X	X	X	
H24 9100	X								
H30 9102		X			X				
H36 9100			X						
H36 9101				X					
H52 9100					X	X	X	X	
H52 9101					X	X	X	X	
H62 9100					X				
H76 9100									X
H76 9101									X
H76 9102									X

7. Дополнительные технические характеристики

7.1. Радиальное биение

Радиальное биение не должно превышать 0,1 мм

Каталожный номер	Наименование	Радиальное биение
H28 025	Сверло, диаметр 6 мм (diameter 6 Abutment Drill)	0,1
H46 023	Сверла, длина 233 мм, диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drill lg 233 mm)	0,02
S01 003	Сверло с иглы длиной 45мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill with pin Length 45mm);	0,02
S01 010	Сверло со иглой длиной 25 мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill with pin length 25mm)	0,02
S01 014	Сверло, длина 145 мм диаметр 3.2 мм, АО соединение (diameter 3.2 drill, length 145mm AO connection)	0,02
S01 041	Сверло с иглой длина 23 мм диаметр 5 мм (diameter 5 Drill with pin length 23mm)	0,02

7.2. Устойчивость к внешним воздействиям

В процессе эксплуатации инструменты устойчивы к воздействию климатических факторов, а также к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Инструменты устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей. Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Инструменты Evolutis SAS прошли валидацию на предмет на предмет сопротивления циклам автоклава 132°C и для фазы плато (фаза 3) длиной 4 минуты.

В приложении представлен отчет об анализе № LM/RA/17-0638 v01, который валидирует эффективность рекомендации по стерилизации хирургических инструментов Evolutis.

Влажность не оказывает какого-либо влияния на функциональные возможности инструментов во время эксплуатации.

7.3. Качество поверхности

На поверхности инструментов нет трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

7.4. Радиус притупления рабочих частей

Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:

- не более 0,03 - колющих;
- не менее 0,3 - зондирующих и оттесняющих;
- не более 0,1 - зажимных (с зубчатой рабочей частью).

8. Материалы

Материал	Состав							Производи тель		
Нержавею щая сталь 1.4021 в соответств ии с NF EN 10088-3								ACNIS		
	C	Cr	Si	Mn	S	P	Баланс			
	0.16- 0.25	12-14	≤ 1.0	≤ 1.5	≤ 0.03	≤ 0.04	Fe			
Нержавею щая сталь 1.4028 в соответств ии с NF EN 10088-3								ACNIS		
	C	Cr	Si	Mn	S	P	Баланс			
	0.26- 0.35	12-14	≤ 1.0	≤ 1.5	≤ 0.03	≤ 0.04	Fe			
Нержавею щая сталь 1.4034 в соответств ии с NF EN 10088-3								ACNIS		
	C	Cr	Ni	Si	Mn	S	Баланс			
	0.43-0.5	12.5- 14.5	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 0.03	≤ 0.04	Fe			
Нержавею щая сталь 1.4057 в соответств ии с NF EN 10088-3								ACNIS		
	C	CR	Si	Mn	S	P	Баланс			
	0.12- 0.22	15-17	≤ 1.0	≤ 1.5	≤ 0.03	≤ 0.04	Fe			
Нержавею щая сталь 1.4301 в соответств ии с NF EN 10088-3								ACNIS		
	C	Cr	Ni	Si	N	Mn	S		P	Баланс
	≤0.07	17.5- 19.5	8- 10.5	≤0.1	≤0.11	≤2.0	≤0.03		≤0.045	Fe
Нержавею щая сталь 1.4307 в соответств ии с NF EN 10088-3								ACNIS		
	C	Cr	Ni	Si	N	Mn	S		P	Баланс
	≤0.07	17.5- 18.5	8- 10.5	≤0.7	≤0.10	≤2.0	≤0.03		≤0.045	Fe

Нержавею щая сталь 1.4310 в соответств ии с NFS 94.090	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Si</th><th>N</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>0.05 - 0.15</td><td>16 - 19</td><td>6- 9. 5</td><td>≤0. 8</td><td>≤0.1 1</td><td>≤0. 2</td><td>≤2. 0</td><td>≤0.01 5</td><td>≤0.04 5</td><td>Fe</td></tr></table>	C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс	0.05 - 0.15	16 - 19	6- 9. 5	≤0. 8	≤0.1 1	≤0. 2	≤2. 0	≤0.01 5	≤0.04 5	Fe	ACNIS				
C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс																	
0.05 - 0.15	16 - 19	6- 9. 5	≤0. 8	≤0.1 1	≤0. 2	≤2. 0	≤0.01 5	≤0.04 5	Fe																	
Нержавею щая сталь 1.4404 в соответств ии с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Si</th><th>N</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>≤0.0 3</td><td>16.5 - 18.5</td><td>10 - 13</td><td>2.0 - 2.5</td><td>≤0. 1</td><td>≤0.1 1</td><td>≤2. 0</td><td>≤0.0 3</td><td>≤0.04 5</td><td>Fe</td></tr></table>	C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс	≤0.0 3	16.5 - 18.5	10 - 13	2.0 - 2.5	≤0. 1	≤0.1 1	≤2. 0	≤0.0 3	≤0.04 5	Fe	ACNIS				
C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс																	
≤0.0 3	16.5 - 18.5	10 - 13	2.0 - 2.5	≤0. 1	≤0.1 1	≤2. 0	≤0.0 3	≤0.04 5	Fe																	
Нержавею щая сталь 1.4418 в соответств ии с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Si</th><th>N</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>≤0.06</td><td>15- 17</td><td>4- 6</td><td>0.8- 1.5</td><td>≤0.7</td><td>≥0.02</td><td>≤1.5</td><td>≤0.03</td><td>≤0.04</td><td>Fe</td></tr></table>	C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс	≤0.06	15- 17	4- 6	0.8- 1.5	≤0.7	≥0.02	≤1.5	≤0.03	≤0.04	Fe	ACNIS				
C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	Баланс																	
≤0.06	15- 17	4- 6	0.8- 1.5	≤0.7	≥0.02	≤1.5	≤0.03	≤0.04	Fe																	
Нержавею щая сталь 1.4542 в соответств ии с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Nb</th><th>Si</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>≤0.07</td><td>15- 17</td><td>3- 5</td><td>≤0.6</td><td>≤0.45</td><td>≤0.7</td><td>≤1.5</td><td>≤0.03</td><td>≤0.04</td><td>Fe</td></tr></table>	C	Cr	Ni	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Баланс	≤0.07	15- 17	3- 5	≤0.6	≤0.45	≤0.7	≤1.5	≤0.03	≤0.04	Fe	ACNIS				
C	Cr	Ni	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Баланс																	
≤0.07	15- 17	3- 5	≤0.6	≤0.45	≤0.7	≤1.5	≤0.03	≤0.04	Fe																	
Нержавею щая сталь 1.4543 в соответств ии с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Nb</th><th>Si</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Cu</th><th>Ti</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>≤0. 03</td><td>11 - 12. 5</td><td>7. 5- 9. 5</td><td>≤0. 5</td><td>0. 1- 0. 5</td><td>≤0. 5</td><td>≤0. 5</td><td>≤0.0 15</td><td>≤0. 02</td><td>1. 5- 2. 5</td><td>0. 9- 1. 4</td><td>Fe</td></tr></table>	C	Cr	Ni	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Cu	Ti	Баланс	≤0. 03	11 - 12. 5	7. 5- 9. 5	≤0. 5	0. 1- 0. 5	≤0. 5	≤0. 5	≤0.0 15	≤0. 02	1. 5- 2. 5	0. 9- 1. 4	Fe	ACNIS
C	Cr	Ni	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Cu	Ti	Баланс															
≤0. 03	11 - 12. 5	7. 5- 9. 5	≤0. 5	0. 1- 0. 5	≤0. 5	≤0. 5	≤0.0 15	≤0. 02	1. 5- 2. 5	0. 9- 1. 4	Fe															
Титановый сплав TA6V в соответств ии с ISO 5832-3	<table><tr><th>C</th><th>N</th><th>Al</th><th>O</th><th>V</th><th>Fe</th><th>H</th><th>Ti</th></tr><tr><td>< 0.08</td><td>< 0.05</td><td>5.5 -6.75</td><td>< 0.2</td><td>3.5 – 4.5</td><td>≤ 0.30</td><td>≤ 0.015</td><td>Весы</td></tr></table>	C	N	Al	O	V	Fe	H	Ti	< 0.08	< 0.05	5.5 -6.75	< 0.2	3.5 – 4.5	≤ 0.30	≤ 0.015	Весы	ACNIS								
C	N	Al	O	V	Fe	H	Ti																			
< 0.08	< 0.05	5.5 -6.75	< 0.2	3.5 – 4.5	≤ 0.30	≤ 0.015	Весы																			
Нержавею щая сталь 1.4123 в соответств ии с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Si</th><th>N</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>V</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>0.3 5- 0.5 0</td><td>14 - 16</td><td>≤0. 5</td><td>1 - 2. 5</td><td>≤1. 0</td><td>0.1 - 0.3 0</td><td>≤1. 0</td><td>≤0.0 15</td><td>≤0.0 4</td><td>≤1. 5</td><td>Fe</td></tr></table>	C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	V	Баланс	0.3 5- 0.5 0	14 - 16	≤0. 5	1 - 2. 5	≤1. 0	0.1 - 0.3 0	≤1. 0	≤0.0 15	≤0.0 4	≤1. 5	Fe	ACNIS		
C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn	S	P	V	Баланс																
0.3 5- 0.5 0	14 - 16	≤0. 5	1 - 2. 5	≤1. 0	0.1 - 0.3 0	≤1. 0	≤0.0 15	≤0.0 4	≤1. 5	Fe																

E v o l u t i s	Эксплуатационная документация
	Наборы инструментов для установки протезов тазобедренного сустава

Некоторые инструменты сделаны из полимерных материалов согласно **ISO 16061: 2015**.

Они следующие:

- Полиацеталь: POMC, производства WESTLAKE
- Силиконовая резина: XIAMETER, производства COMPTOIR ROANNAIS DU CAOUTCHOUC
- Полипропилен: PROPYLUX, производства WESTLAKE
- Полиамид: TECAMID, производства PLASTIC +
- Полиарилэфиркетон: PAЕК, производства PLASTIC +
- Полифенилсульфон RADEL R-4400, производства WESTLAKE
- Политетрафторэтилен: TEFLON, производства PLASTIC +
- Резина: Viton, производства WESTLAKE

9. Обработка и стерилизация

Производитель: EVOLUTIS Метод: Стерилизация паром Изделие(я): Инструкции по применению – инструменты класса I, IIa и Im для имплантации ортопедических протезов	
Оговорка	Инструменты, поставляемые компанией EVOLUTIS, предназначены ТОЛЬКО для установки или извлечения имплантатов производства компании EVOLUTIS. Обязательным требованием является знание хирургом соответствующих методик, положений настоящей ИПП («Инструкции по применению»), а также специфической методики установки выбранного суставного имплантата. Руководство по хирургической методике поставляется вместе с имплантатом и набором инструментов в учреждение, оформившее заказ, или может быть просмотрено или загружено с веб-сайта компании Evolutis www.evolutisfrance.com после онлайн-регистрации пользователя, необходимой для получения учетных данных для входа в систему. Данные инструменты не являются одноразовыми. Использование инструментов в соответствии с настоящей ИПП и требованиями документа по хирургической методике не приводит к возникновению каких-либо известных нежелательных эффектов.
Ограничения по использованию	Указанные инструменты были разработаны для упрощения процедуры установки и фиксации имплантатов производства компании EVOLUTIS. Соответствующие показания и противопоказания приводятся в руководстве на каждый конкретный имплантат.

ИНСТРУКЦИИ	
Первоначальная подготовка по месту использования	Некоторые инструменты должны использоваться совместно с электрическим приводом. В этом случае соединение выполняется с помощью патрона JACOB, стандартного соединительного наконечника АО Mini / АО или соединительного наконечника Харриса, в зависимости от конкретных обстоятельств. Персонал учреждения, оформившего заказ, несет ответственность за контроль соответствия и работоспособности соединения инструмента с используемым электроприводом перед проведением операции. Некоторые инструменты предназначены для выполнения измерений (калибровки) в миллиметрах или в градусах; в этом случае персонал медицинского учреждения должен убедиться в разборчивости показаний инструментов. Любое ухудшение характеристик инструмента связано с риском его неправильного функционирования. Если на инструменте не указано иное, точность измерения составляет ± 1 мм для значений длины и $\pm 2^\circ$ для величины угла. Инструменты должны использоваться только по назначению для выполнения функций, указанных в документе по хирургической методике.

	В случае выявления каких-либо изменений в работе инструмента, необходимо в обязательном порядке уведомить производителя и поместить инструмент в карантин. По окончании проведения операции хирург должен выполнить тщательную проверку на предмет того, не был ли какой-либо инструмент оставлен на оперируемом участке. Не допускается вносить изменения в конструкцию инструментов. Любое ухудшение характеристик инструмента связано с риском его неправильного функционирования.
Подготовка к очистке	Особое внимание следует уделять инструментам, состоящим из нескольких элементов и/или имеющим конструктивные отверстия. При необходимости следует разобрать инструмент перед выполнением очистки.
Очистка	Выполнять очистку инструментов следует в максимально сжатые сроки после проведения операции (в течение 30 минут). Оставьте загрязненный инструмент отмокать в ванне, заполненной слабощелочным ферментным моющим средством (типа MEDICLEAN - Dr Weigert) как минимум на 10 минут. Используйте валидированные процедуры очистки и тщательной промойте инструмент. Не применяйте такие средства, как гидроксид натрия.
Дезинфекция	Оставьте загрязненный инструмент отмокать в ванне, заполненной слабощелочным ферментным моющим средством (типа MEDICLEAN - Dr Weigert) как минимум на 10 минут. Используйте валидированные процедуры очистки и тщательной промойте инструмент. Не применяйте такие средства, как гидроксид натрия. В случае контакта с пациентом, входящим в группу риска (нестандартные инфекционные заболевания) инструменты следует подвергнуть обработке в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами. Инструкции относительно режимов и методов предварительной стерилизации и дезинфекции соответствуют стандарту NF EN ISO 17664, особенно Приложению В.
Осмотр, проверка и надлежащая обработка	При проведении хирургических операций инструменты подвергаются нормальному износу. Поэтому, если персонал медицинского учреждения посчитает, что инструмент больше не обладает требуемой эффективностью, его следует очистить и продезинфицировать, а затем отправить в компанию EVOLUTIS на утилизацию.
Стерилизация	Отдельные инструменты и наборы инструментов поставляются компанией EVOLUTIS в нестерильном состоянии. Перед проведением любого хирургического вмешательства персонал медицинского учреждения должен удостовериться в том, что была выполнена надлежащая стерилизация отдельных инструментов или наборов инструментов. Ответственность за процесс стерилизации возлагается на персонал, прошедший обучение и обладающий соответствующим опытом. Не следует считать, что лотки для инструментов могут выполнять функцию стерильного барьера: для поддержания требуемого стерильного

	состояния инструментов после завершения процесса стерилизации инструменты необходимо поместить в соответствующий стерильный контейнер или упаковку. Для инструментов компании EVOLUTIS была выполнена валидация следующего цикла стерилизации в автоклаве: Давление пара 0,2 Мпа ($\pm 0,02$) <table><tr><th>Тип цикла</th><th>Температура</th><th>Продолжительность</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Стерилизация насыщенным паром</td><td>133°C (± 1) (269,5°F)</td><td>не менее 4 мин</td><td>30 мин</td></tr></table> Стоит отметить, что метод стерилизации проходит валидацию для каждого типа стерилизационного оборудования и каждой конфигурации загрузки / продукта в соответствии с требованиями ISO 15883.	Тип цикла	Температура	Продолжительность	Время сушки	Стерилизация насыщенным паром	133°C (± 1) (269,5°F)	не менее 4 мин	30 мин
Тип цикла	Температура	Продолжительность	Время сушки						
Стерилизация насыщенным паром	133°C (± 1) (269,5°F)	не менее 4 мин	30 мин						
Время сушки	30 минут								
Упаковка	Прошедшие очистку инструменты следует упаковать надлежащим образом. Особое внимание следует уделять острым инструментам, острые концы или кромки которых должны быть закрыты.								
Дополнительные сведения	Материалы, используемые в производстве инструментов и наборов инструментов, отвечают требованиям действующих стандартов. Металлические компоненты непроницаемы, а пластиковые компоненты проницаемы для рентгеновского излучения. В случае возникновения серьезного нежелательного явления, связанного с применением инструмента, пользователь должен уведомить об этом компетентные органы власти, а также производителя по адресу электронной почты qualite@evolutis42.com.								

Согласно вышеприведенным инструкциям производителя данные инструменты пригодны для повторного использования при условии надлежащей обработки. Оператор-технолог несет ответственность за ожидаемые результаты лечения в той мере, в какой это применимо, с учетом использования инструмента и материалов персоналом медицинского учреждения.

В этой связи требуется периодическая верификация и/или валидация и плановая проверка эффективности процесса обработки.

10. Транспортировка и хранение

Инструменты следует правильно использовать. Следует быть аккуратным с острыми инструментами. Инструменты следует хранить и транспортировать в чистом сухом месте между 5°C и 30°C. Относительная влажность воздуха – 60-80%, 100% (при эксплуатации внутри организма)

Отдельные инструменты и наборы инструментов должны быть упакованы в отрегулированные упаковки, чтобы предотвратить повреждения в ходе транспортировки.

11. Условия применения

Наборы применяются в условиях лечебных учреждений.

Оперирующий хирург должен быть обучен и знаком с операционной техникой, а также должен прочитать и понять ИПП (инструкцию по применению) и руководство к операционной технике, предоставленной компанией EVOLUTIS при поставке материалов в больницу.

Предупреждения и инструкции должны строго соблюдаться.

Инструменты не предназначены для одноразового использования. Если инструменты используются по назначению, нежелательных эффектов наблюдаться не должно.

Инструменты должны пройти стерилизацию перед применением.

Инструменты должны использоваться при температуре от 5 ° C до 30 ° C. Относительная влажность воздуха – 60-80%, 100% (при эксплуатации внутри организма)

Продолжительность применения меньше 60 минут.

12. Требования к переработке

Любой поврежденный инструмент должен быть возвращен производителю для утилизации. После завершения срока службы утилизировать как медицинские отходы класса «Б».

Перед утилизацией продезинфицировать

13. Гарантийные обязательства

Инструменты предназначены для использования только с подходящими имплантатами, предоставленными производителем EVOLUTIS. Важно, чтобы хирург был знаком с подходящей хирургической техникой и с инструкцией по применению.

Предупреждения и рекомендации из инструкции по применению должны тщательно соблюдаться. Инструменты предназначены для многократного использования. Если инструменты используются по назначению, нежелательных эффектов наблюдаться не должно.

Инструменты должны использоваться компетентными подготовленными специалистами. Они не должны быть модифицированы. Инструменты можно использовать после применения на операциях. Если сотрудники полагают, что инструмент нельзя больше использовать, его следует вернуть, обеззаразить для утилизации компанией Evolutis.

При нормальных условиях использования и в соответствии с Инструкциями по применению:

Срок эксплуатации (службы) – 100 циклов стерилизации или 2 года.

Гарантийный срок хранения – 8 лет

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию EVOLUTIS или к его представителю.

14. Комплект поставки

В комплект поставки входит набор инструментов, эксплуатационная документация и контрольный список инструментов.

15. Ремонт и техническое обслуживание

Не применимо.

16. Активные инструменты

Используйте инструменты, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

Характеристики электрических аппаратов:

- Скорость бурения: 0 - 1350 об / мин
- Скорость развёртывания: 0 - 300 об / мин
- Максимальный момент развёртывания: 19 Нм
- Диаметр канюлирования: 4,4 мм (допуск: $\pm 5\%$)

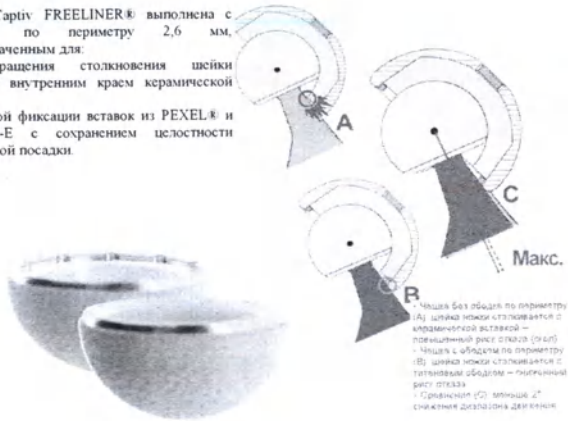
Присоединительные размеры хвостовиков указаны на чертежах (см. Приложение 1).

Перечень инструментов, присоединяющихся к аппаратам обработки кости:

1. Штифт римера АО (AO reamer shaft)
2. Сверло, диаметр 6 мм (diameter 6 Abutment Drill)
3. Сверла, длина 233 мм, диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drill lg 233 mm)
4. Ример для шпоры (Calcar reamer)
5. Наконечник гибкий с иглой диаметр 8 мм (AO Tip Flexible with pin diameter 8 mm)
6. Сверло, длина 145 мм диаметр 3.2 мм, АО соединение (diameter 3.2 drill, length 145mm AO connection)

Чашка Captiv FREELINER® выполнена с ободком по периметру 2,6 мм, предназначенным для:

- предотвращения столкновения шейки ножи с внутренним краем керамической вставки,
- надежной фиксации вставок из PEXEL® и PEXEL®-E с сохранением целостности конической посадки.



Осуществление чистки **Garfin FREELINK** обеспечивает бережную обработку компонентов традиционного распределительного вентола на основе ДЭ по безвредной вертлупости, ввиду их наличия. Такая возможность позволяет регулировать, как выходящее, так и входящее давление, а также чистоту и сухость системы циркулирующего воздуха, а также простоту чистки и ухода за устройством. Этот инструмент имеет простую конструкцию, которая является стандартной для чистки **Garfin FREELINK** (всё разработано в соответствии с рекомендациями по безопасности, приведенными производителем материала [1], автором изобретения).

- объяснять частоту, срок исполнения и отсутствие подряженных выполняемой работы и керамического изделия;
- осторожно выполнять сборку компонентов;
- проводить надлежащую сборку и выполнять вложение.



1) Тамбита по безопасности: вкладыш Bolog. Ceramtec GmbH, отделение медицинский изделия, D-73207, Плессинган, Германия, Август 2014 г.
http://www.ceramtec.com/files/mf_safety_taminder_inserts_en.pdf

**Captiv
Freeliner®**

[illegible]

Ацетабулярный винт

	Длина	Кат. №
Винт Ø6,0	20 мм	H15SB6020
Винт Ø6,0	25 мм	H15SB6025
Винт Ø6,0	30 мм	H15SB6030
Винт Ø6,0	35 мм	H15SB6035
Винт Ø6,0	40 мм	H15SB6040
Винт Ø6,0	45 мм	H15SB6045

Evolutis
MOTION INSIDE

Материал
Нашка: Титановый сплав Ti6V в соответствии с
ISO 5832-3. Покрытие из порошковой титана
и гидроксида в канавки
Вент: Титановый сплав Ti6V в соответствии с
ISO 5832-3
Аккумуля: СМВ-1 в соответствии с ISO 5036-1 и
и с его модификацией
картина в соответствии с ISO 8474-2
Уплотнение: Внутреннее уплотнение и стерилизация
плазмой/электрической

[illegible]

DESIGNED AND
MANUFACTURED
IN FRANCE

www.evolutisfrance.com

Numéro de référencement : 1507/EVOLUTION/PM001 Juillet 2015 / R4M : BJ_FREELINER DOC H75

www.evolutisfrance.com

E v o l u t i s

CREATEUR FABRICANT



Ацетабулярная чашка для керамических вставок или вставок из высококачественного полиэтилена PEXEL-E

Evolutis
MOTION INSIDE

1991

Ацетабулярная чашка Captiv FREELINER для тотальной эндопротезирования тазобедренного сустава предназначена для бесцементной фиксации в кости и обеспечивает 3 варианта выбора пар трения:

- умеренно-сшитый полиэтилен PEXEL, полиметаллический или керамический головкой;
 - высокосшитый полиэтилен по металлической или керамической головке;
 - композитная керамика по головке из композитной керамики.
- Чашка Captiv FREELINER была оптимизирована с учетом максимальной безопасности в процессе имплантации и долгосрочности фиксации при оптимальном балансе благодаря полиэтиленовым или керамическим вставкам.
- Чашка специально выполнена с учетом различных характеристик этих 2 пар трения:
- внутренняя поверхность хвостовид вставок гладкая, для обеспечения надежной фиксации;
 - устойчивость полиэтиленового вкладыша к абразивному износу 10 прелетающих вращению выступов и фрезерованных канавок на поверхности.

- Выбор 3 пар трения
- Первичная стабильность, обусловленная шероховатостью поверхности покрытия
- Вторичная остеоинтеграция на высокпористой подложке (40-70%)
- Безопасность и воспроизводимость хирургической техники

Умеренно сшитый PEXEL

Полиэтилен
Полуметаллический
Полиметаллический
Керамический

PEXEL® E с

Полуметаллический вариант (PM) для 105 мм
Внутренний диаметр 105 мм
Внутренний диаметр 105 мм

Композитная керамика на основе оксидов алюминия и циркония

Полуметаллический вариант (PM) для 105 мм
Полуметаллический вариант (PM) для 105 мм
Полуметаллический вариант (PM) для 105 мм

Полуметаллический вариант (PM) для 105 мм
Полуметаллический вариант (PM) для 105 мм
Полуметаллический вариант (PM) для 105 мм

Чашка PEXEL PEXEL-E Композитная керамика

Чашка	PEXEL	PEXEL-E	Композитная керамика
44	28	32	32
46	28	32	32
48	28	32	32
50	28	32	32
52	28	32	32
54	28	32	32
56	28	32	32
58	28	32	32
60	28	32	32
62	28	32	32
64	28	32	32
66	28	32	32

Дополнительные размеры	Высота А диаметр	Общий радиус R	Толщина шейки	Шаг резьбы	Шаг резьбы	Шаг резьбы
Q34	43,20	1,26	2,6	1	400µm	80µm
Q36	47,46	1,46	2,6	1	500µm	80µm
Q38	49,02	1,66	2,6	0	600µm	80µm
Q50	51,65	2,66	2,6	1	600µm	80µm
Q52	53,05	2,66	2,6	0	600µm	80µm
Q54	55,44	2,66	2,6	1	600µm	80µm
Q56	57,66	2,66	2,6	0	600µm	80µm
Q58	59,66	2,66	2,6	0	600µm	80µm
Q60	61,66	2,66	2,6	0	600µm	80µm
Q62	63,65	2,66	2,6	0	600µm	80µm
Q64	65,66	2,66	2,6	0	600µm	80µm
Q66	67,65	2,66	2,6	0	600µm	80µm

Таблица: Приведены и сопоставлены размеры, указанные на рисунке, с размерами, указанными в таблице. Размеры для каждого размера чашки Freeline.

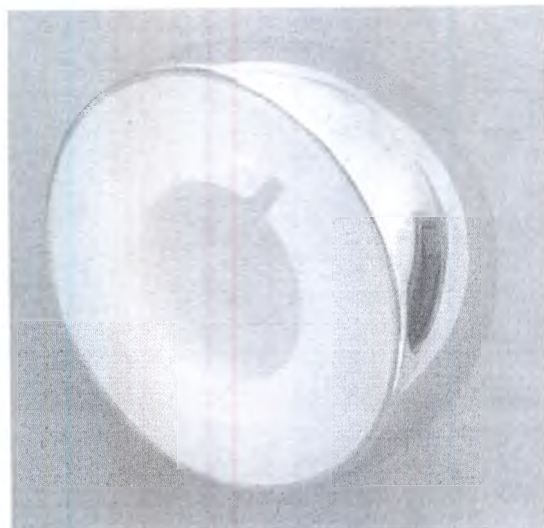
Freeline® cup Freeline® PEXEL 28 Freeline® PEXEL-E 32 Freeline® PEXEL-E 36 Freeline® Ceramic 36 Freeline® Ceramic 40

Captiv Freeline®

E v o l u t i s

РАЗРАБОТЧИК

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

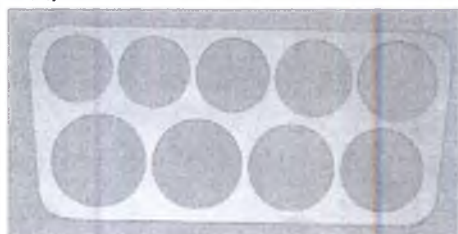


MOONSTONE[®]

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Целью рассматриваемой хирургической техники является обучение правильному использованию инструментов, чтобы облегчить проведение операции. Хирург адаптирует эту технику в соответствии со своими задачами.

1 - Резекция бедренной головки.

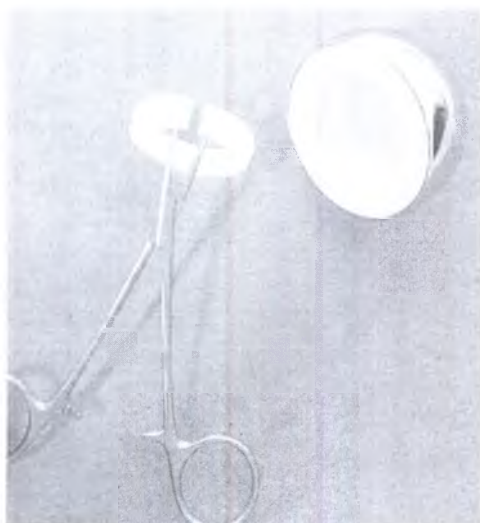


2- Измерение бедренной головки с помощью устройства для измерения размера головки (Head measurement) или шаблона для измерения (Measurement sheet)



3- Биполярная чашка с кольцевым замком:

Снять кольцевой замок с помощью щипцов для колец (Ring forceps), зафиксировать чашку на бедренной головке с помощью зажима на кольцевом замке.



4-пресс с фиксацией в сборе с биполярной чашкой:

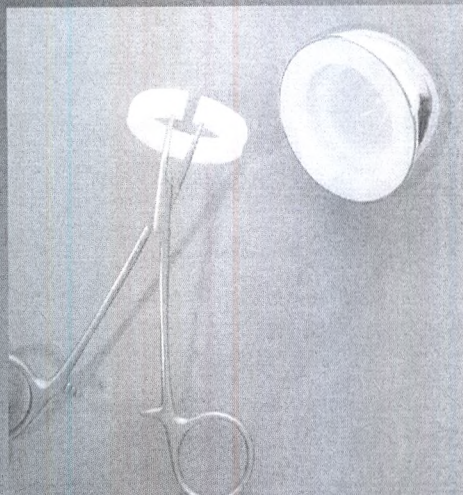
Сдавливание с помощью прессы для введения (Insert press) с фиксацией.



Evolutis

CREATEUR

FABRICANT

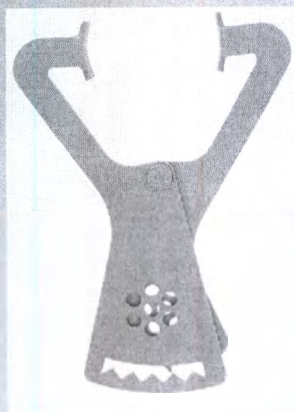
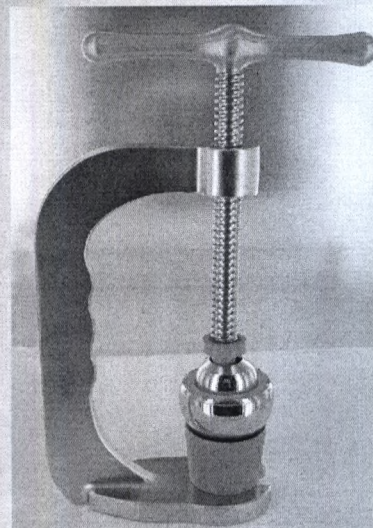


ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ЧАШКИ С КОЛЬЦОМ

Кат. №	Описание
S01 006	Шипцы для колец (Ring forceps)

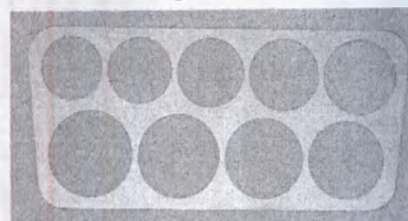
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ЧАШКИ БЕЗ КОЛЬЦА

Кат. №	Описание
H52 033	Пресс для введения (Insert press)
H52 030	Винт резьбовой Т-образный (Threaded inserter of heads into inserts (part of press))
H52 035	Адаптер мобильный для пресса (Mobile insert adaptator for press)
H52 031	Наконечник 10/12 мм для установки головки для пресса (10/12 head positioning cone for press)



НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ

Кат. №	Описание
H36 001	Устройство для измерения размера головки (Head measurement)
H36 002	Насадка для импактора чашки (Cup impactor nozzle)
H01 023	Импактор со сферической основой (Spherical Stem Impactor)
H36 003	Шаблон для измерения (Measurement sheet)



www.evolutisfrance.com

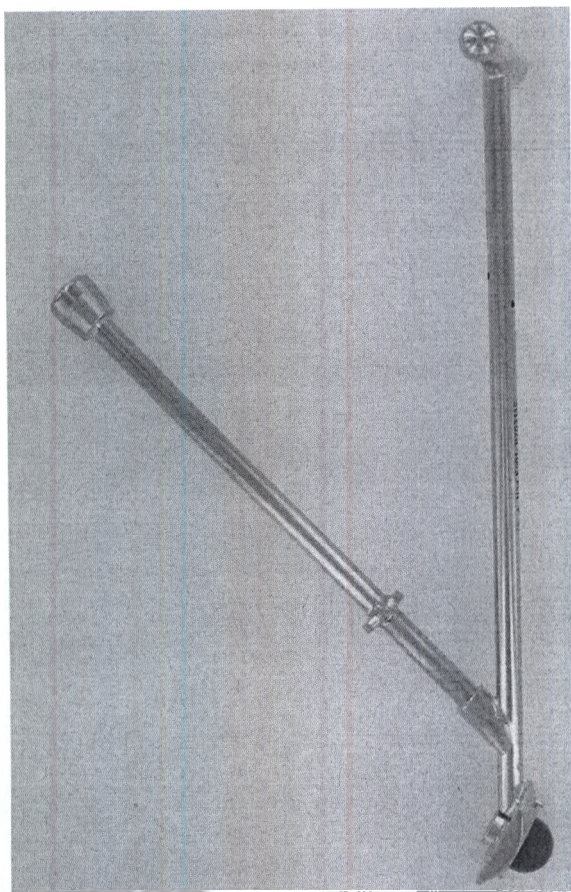
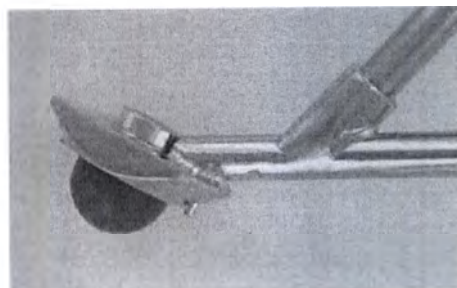
REF H36 523- 03/12

EMERGENCE

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Целью рассматриваемой хирургической техники является обучение правильному использованию инструментов, чтобы облегчить проведение операции. Хирург адаптирует эту технику в соответствии со своими задачами.

1- После расширения удалите все ткани и введите цемент. Установите головку для введения с соединением M10 в соответствии с диаметром головки на держателе съемном.



2- Выполните 2 удара по вертикальной рукоятке (по поперечной ее части). Завершите импакцию, ударив по другой рукоятке.

3- Удерживайте держатель, чтобы цемент находился под давлением.

КОМПЛЕКТ ИНСТРУМЕНТОВ

КАТ. №	ОПИСАНИЕ
H24 E001	Тело импактора чашки (Cup impactor body)
H24 E002	Держатель съемный (Removable holder)
H03 023	Головка для введения диаметром 22.2 мм, с соединением M10 (diameter 22.2 impaction head M10 connection)
H03 024	Головка для введения диаметром 28 мм, с соединением M10 (diameter 28 impaction head M10 connection)
E28 007	Стержень ротационный (Rotation Rod)

REF H24 523 - 06/08

Evolutis

РАЗРАБОТЧИК ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Prius®

Хирургическая
техника

	Система ревизионной артропластики бедренной кости PRIUS®	Страница	3
ОБЩИЕ ЭТАПЫ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА	Калибровка диафиза		4
	Последовательность действий для изогнутых элементов для диафиза		5
	Подготовка метафиза		6
	Подготовка метафиза/диафиза		6
ПРОТЕЗИРОВАНИЕ В ОДИН ЭТАП	Сборка метафиза пробного PRIUS (PRIUS trial metaphysis) на стержне для диафиза		7
	Установка собранного стержня		7
ПРОТЕЗИРОВАНИЕ В ДВА ЭТАПА	Установка дистальной ножки без дополнительной дистальной фиксации винтами		8
	Установка дистальной ножки с дополнительной фиксацией винтами		9
	Пробные элементы для метафиза		13
	Установка окончательного элемента для метафиза		14
ИССЛЕДОВАНИЯ И ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ	Исследования бедренной головки		15
	Окончательная импакция головки		15
УСТАНОВКА ВЕРТЕЛЬНОГО КРЮКА	Расположение проксимального фиксатора		16
	Использование винтов для фиксации крюка к элементу для метафиза		16
	Остеосинтез фрагментов кости		17
	Каталожные номера для комплектов инструментов		18

Условия предоставления информации

Настоящий документ предназначен только для квалифицированных хирургов-ортопедов, знакомых с методами эндопротезирования тазобедренного сустава, а также лиц, связанных с компанией Evolutis или получивших от компании Evolutis специальный допуск к чтению.

Настоящая публикация является рекомендованной процедурой применения системы ревизионной артропластики тазобедренного сустава Evolutis PRIUS. Содержащаяся в документе информация может использоваться только в справочных целях.

Компания Evolutis является производителем рассматриваемых устройств. В силу этого, а также ввиду отсутствия компетенций в области медицины, компания Evolutis не дает рекомендаций по конкретному применению изделий или техники.

Каждый хирург должен оценить фактические потребности каждого пациента и, при необходимости, сделать соответствующий выбор.

Вся дополнительная информация, связанная с изделиями, включая показания и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при использовании, а также отрицательные последствия использования представлены в буклете «ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», который вкладывается в упаковку с протезами. Дополнительные сведения относительно компании в Вашем регионе.

СИСТЕМА РЕВИЗИОННОЙ АРТРОПЛАСТИКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ PRIUS

Модульная система ревизионной артропластики и восстановления PRIUS предназначена для осуществления остеосинтеза проксимального отдела бедра вокруг интрамедуллярного стержня, который образует дистальный компонент протеза.

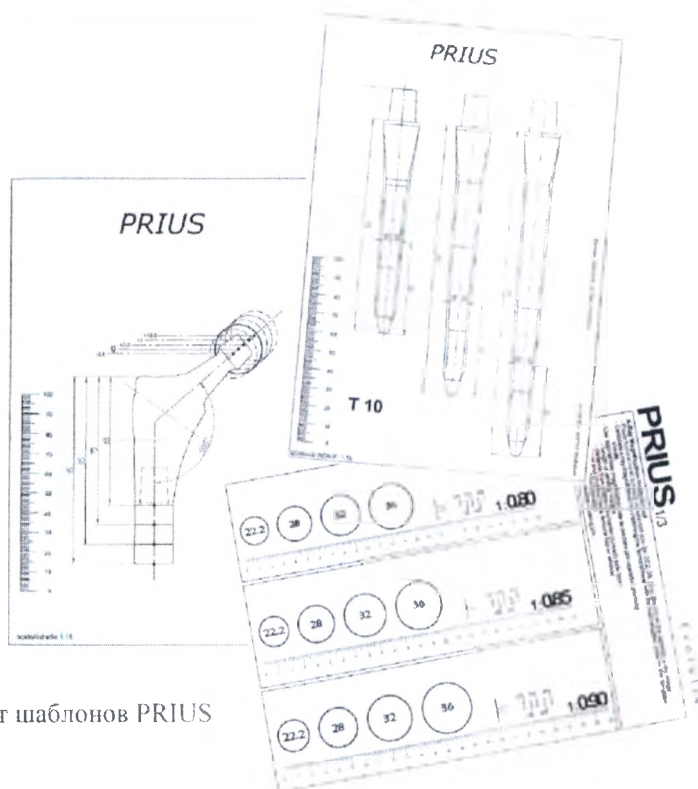
Система в ходе оперативного вмешательства выстраивается вокруг диафиза в зависимости от костного вещества.

Меняя по ситуации протокол операции, хирург может установить дистальный элемент для диафиза перед фиксацией элемента для метафиза, или собрать оба элемента на столе и установить их пациенту в сборе.

Выбор между прямым или изогнутым дистальным элементом ножки (с опциональной дистальной фиксацией винтом) зависит от длины, на которой обеспечивается достаточная дистальная фиксация кости.

Благодаря модульности и возможности связки с вертельным крюком, применение системы PRIUS показано, как при межвертельном переломе с множеством фрагментов, так и при более сложных случаях восстановления, требующих дистальной фиксации перелома, чтобы обеспечить синтез фрагментов кости и лоскутов ткани, или закрытия отверстия или феморотомии.

Вертельный крюк может использоваться самостоятельно или в связке с тазобедренными эндопротезами, к которым он может присоединяться. Самостоятельно крюк может использоваться для остеосинтеза большого вертела без скрепления фрагментов.



Комплект шаблонов PRIUS

Калибровка диафиза

После удаления предыдущей ножки и тщательной очистки бедренного канала введите ример S10 (Reamer S10) в сборе с ручкой Т-образной АО (АО T handle).

Примечание: за исключением очень узких или заблокированных бедренных каналов, этот этап выполняется исключительно для калибровки костномозговой полости, без ее расширения.

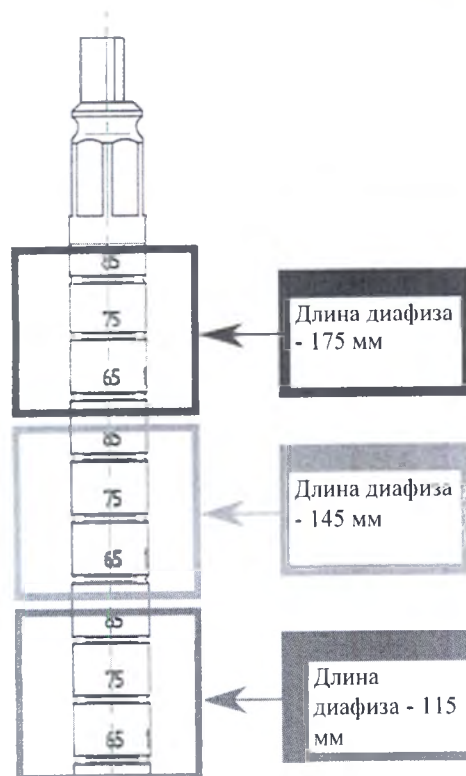
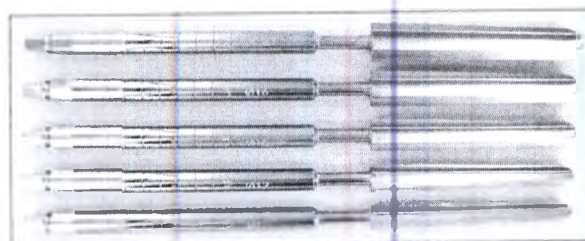


Рис. 1



Пошагово увеличивайте размеры римера (от Ø10 мм до 18 мм) с поднятой ручкой Т-образной АО до получения достаточного кортикального контакта. Пользуйтесь указательными отметками на римере для определения отношения длины диафиза к размерам метафиза, когда они совмещаются с верхней частью большого вертела.

Ример с последним подобранным размером должен быть устойчивым по направлению оси, а также при вращении. При этом элемент для метафиза должен быть совместим с геометрией проксимального отдела бедра и его костным веществом.

Оставьте последний ример в зафиксированном положении. Измерьте три величины: диаметр и длину дистального элемента, а также размер (высоту) элемента для метафиза.

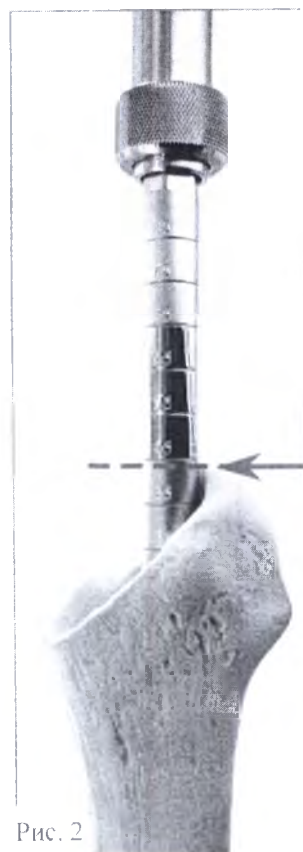


Рис. 2

В этом примере:
Длина диафиза - 145 мм
+
Метафиз 65 мм



Последовательность действий для изогнутых элементов для диафиза

Если используется изогнутая ножка, то после прямого примера следует применить распатор изогнутый (Curved rasp) для диафиза.

Искривляясь, распатор вводится в изгиб бедренной кости кпереди без вращения.

Ручка Т-образная АО должна быть установлена на распаторе для диафиза ПАРАЛЛЕЛЬНО линии изгиба бедра, что позволяет определить ориентацию распатора внутри бедренной кости (рис. 3).

Другим вариантом является введение отвертки или цилиндрического элемента в отверстие в проксимальной части распатора. Ось при этом будет параллельна линии изгиба распатора (рис. 4).

- Установите распатор изогнутый S12 (Curved rasp S12) на ручке Т-образной АО.
- Обточите бедренную кость так, чтобы один из индикаторов высоты метафиза не совпал с верхом большого вертела.
- Постепенно увеличивайте размер, пока не будет достигнута осевая и вращательная устойчивость.
- Запомните диаметр последнего введенного в диафиз распатора.

*Распаторы изогнутые
поставляются
только длиной 205 мм.
По этой причине они
могут использоваться только
с метафизами 65, 75, 85 и 95 мм.*



Рис.3

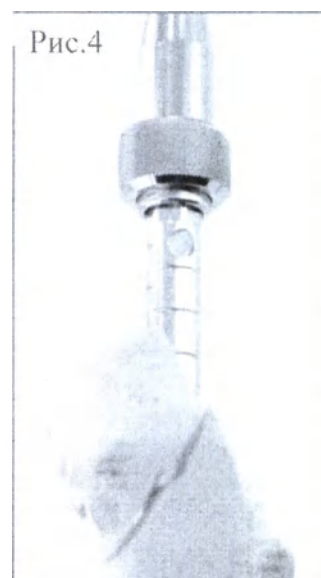


Рис.4

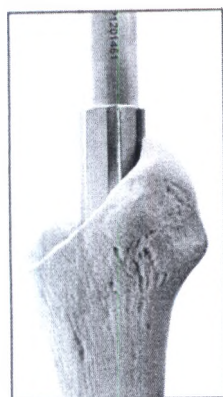
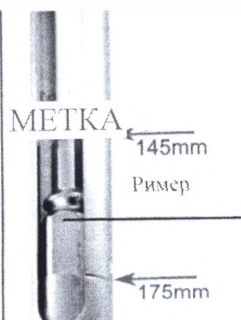


Рис.5

Ример
метафизарный



Расширение метафиза прекращается, когда метка дистального элемента достигает верхней точки римера.

Подготовка метафиза

Установите ример метафизарный, диаметр 21 мм (diameter 21 metaphyseal reamer) на ручку Т-образной АО.

После установки римера на место наденьте ример метафизарный на ример и вручную расширьте область перехода метафиза/диафиза (рис. 5).

При необходимости, выполните расширение с помощью приводного инструмента, чтобы привести внутренний диаметр кости в соответствие размерам элемента для метафиза, следя за толщиной кортикального слоя.

Примечание: на этом этапе можно проверить высоту элемента для метафиза, которая уже была определена на предыдущих этапах подготовки и расширения диафиза.

Расширение перехода метафиза/диафиза завершается, когда верхняя точка римера совпадает с высотной меткой, стержня для диафиза, определенной ранее, на этапе калибровки диафиза (метка, совпадающая с верхней точкой большого вертела) (рис. 6). Извлеките ример метафиза и диафиза.

Подготовка перехода метафиза/диафиза

Ример для соединения (Junction reamer) позволяет выполнить плавный переход между римером метафизарным и римером.

Этот этап особенно необходим, когда диаметр подготовленного римера меньше или равен 14 мм.

Присоедините ример для соединения к ручке Т-образной АО или механическому инструменту.

Рис.6

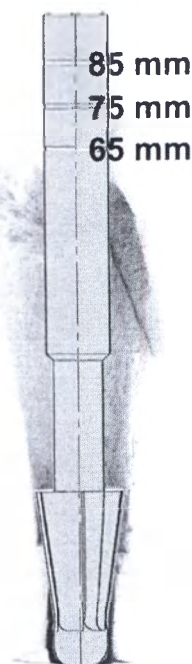
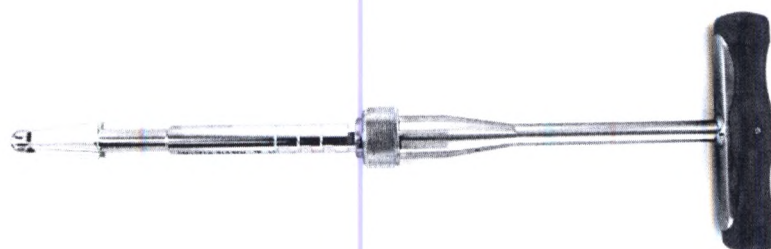


Рис.7



Расширяйте канал диафиза до метки глубины, выбранной на предыдущем этапе (рис. 7):

- Дистальная метка = размер метафиза - 65 мм
- Центральная метка = размер метафиза - 75 мм
- Проксимальная метка = размер метафиза - 85 мм

Сборка метафиза пробного PRIUS (PRIUS trial metaphysis) на стержне для диафиза

Соберите диафиз пробный (Trial diaphysis) (элемент для диафиза) выбранной длины и диаметра с метафизом пробным (элемент для метафиза), высота которого (рис. 8) определена на предыдущих этапах калибровки.

Сборка осуществляется на операционном столе.

- 1 - Введите конический переходник элемента (стержень) для диафиза в элемент для метафиза
 - 2 - При необходимости (изогнутый диафиз), отрегулируйте смещение метафиза кпереди с помощью меток на элемент для метафиза (-15° , 0° , $+15^\circ$) (рис. 9)
 - 3 - Выполните импакцию метафиза и введите фиксирующий винт (с помощью сверла для направлятеля (Screwdriver For targeting device)) через элемент для метафиза, после чего вкрутите его в элемент для диафиза
- Плотнo вкрутите элемент

Винт, скрепляющий элементы метафиза и диафиза, а также колпачковый винт поставляются в отдельной упаковке, но входя в комплект поставки элемента для метафиза

Установка собранного стержня

Установите молоток ударный (Extraction sledge mass) на элемент для метафиза.

Введите протез в сборе в бедренный канал и выполните импакцию, следя за смещением кпереди, пока конструкция не примет окончательное положение (рис. 10).

Извлеките молоток ударный и закройте резьбу колпачковым винтом из комплекта поставки.



Колпачковый винт,
закрывающий
резьбовое отверстие

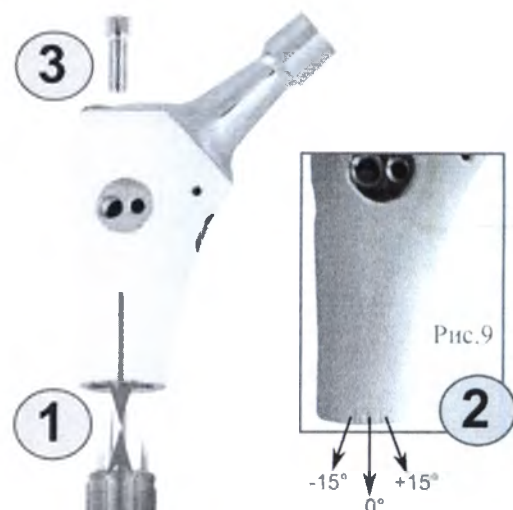


Рис. 8



Рис. 10

Установка окончательного стержня без дистальных винтов

Этот этап следует за общим этапом (стр. 6). В настоящем разделе рассматривается 2-этапный операционный протокол установки модульных эндопротезов PRIUS:

- Установка прямого или изогнутого элемента для диафиза на первом этапе
- Установка окончательного элемента для метафиза на втором этапе

Соберите элемент для диафиза выбранной на этапе калибровки длины и диаметра со сборным импактором комбинированным (Combine impactor) (рис. 11).



Рис. 11

Введите стержень для диафиза в бедренный канал и выполните импакцию (рис. 12).

При использовании изогнутого стержня следует соблюдать анатомический изгиб бедренной кости кпереди.

Выполните импакцию стержня для диафиза до уровня, при котором проксимальная метка совпадает с ранее определенной верхней точкой большого вертела (рис. 13).

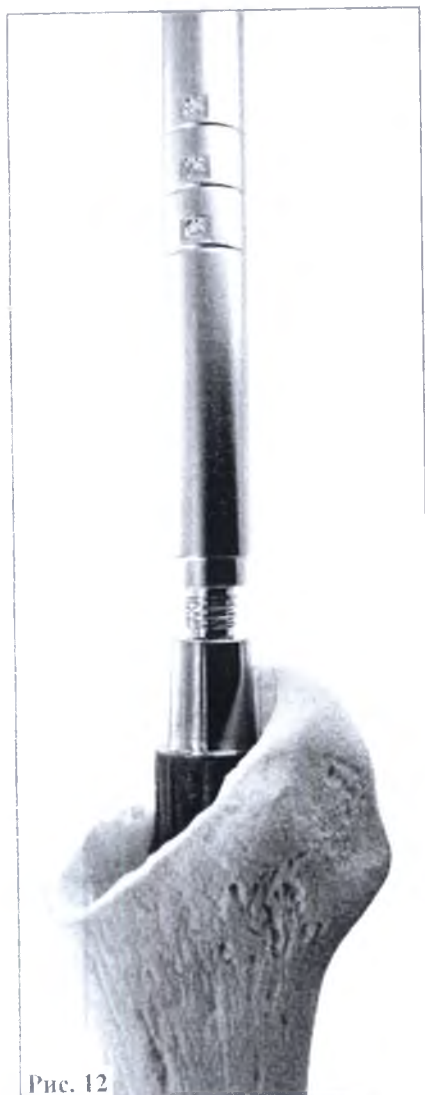


Рис. 12

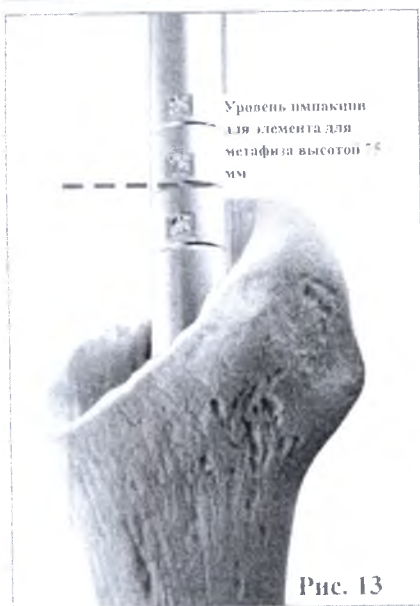


Рис. 13

Дистальная фиксация, усиленная поперечными резьбовыми шпильками

Этот этап следует за общим этапом (стр. 5).

В этом разделе рассматривается 2-этапный операционный протокол для модульного имплантата PRIUS с дополнительной дистальной фиксацией элемента для диафиза шпильками с резьбой.

- Сначала установите прямой или изогнутый элемент для диафиза
- Установка окончательного элемента для метафиза на втором этапе

Дополнительная дистальная фиксация шпильками с резьбой осуществляется только в случае применения изогнутых элементов для диафиза.

В дистальные стержни PRIUS устанавливается до 3 фиксирующих резьбовых шпилек. Минимальное рекомендованное количество шпилек - 2.

Соберите стержень для диафиза с длиной и диаметром, подобранными на этапе калибровки (стр. 5) на направлятеле сверлильном для ножки с блокировкой S12 – 20 (rilling jig Device locked S12 to 20), соблюдая сторону проведения операции (рис. 24).

Плотно закрутите стержень на направлятеле (рис. 24).

Выполните пробное совмещение рукавов для сверла (sleeve for drill) со сверлами на столе, чтобы обеспечить общее выравнивание конструкции (рис. 25).

При необходимости, ослабьте зажимную гайку, удерживая стержень на направлятеле, чтобы обеспечить максимальное совпадение рукавов и сверла, после чего снова закрепите всю конструкцию.

Извлеките 2 сверла, 2 рукава для сверла и 2 рукава основных (Main sleeve).



Рис. 23

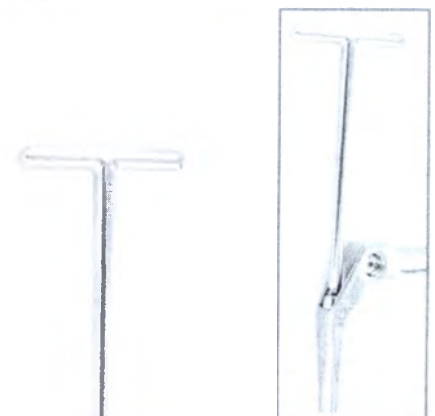


Рис. 24



Рис. 25



Рис. 26

Введите стержень для диафиза в бедренный канал с помощью фиксирующей рамки (рис. 26).

Если операция эндопротезирования требует импакции, установите импактор комбинированный наверху направлятеля и произведите легкий удар (рис. 27).

Ударяйте по стержню до получения надежной предварительной фиксации на уровне одной из меток совмещения с верхней точкой большого вертела, определенных на этапе калибровки (рис. 28).

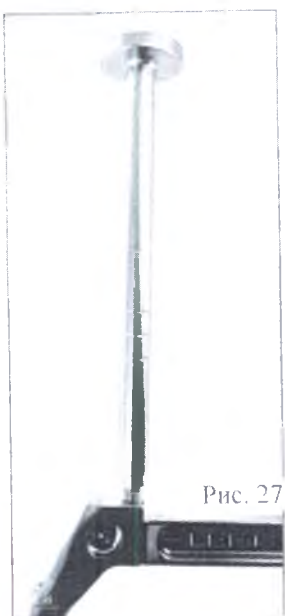


Рис. 27

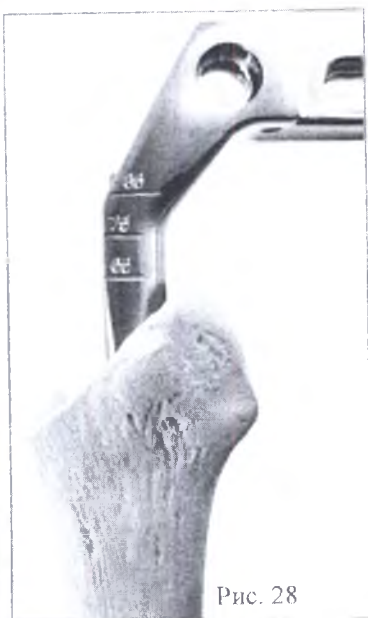


Рис. 28



Рис. 29

Поместите один из рукавов основных в направлятель в наиболее проксимальном положении (рис. 29).

Надрез на коже и иссечение мышцы осуществляется с целью введения рукава до контакта с кортикальным слоем кости.

Введите рукав для сверла в рукав основной (рис. 30).

Вставьте сверло в механический инструмент, установите его в рукав для сверла и высверливайте отверстие до контакта со второй надкостницей (рис. 31).

Отсоедините механический инструмент от головки сверла и оставьте сверло на месте, для обеспечения устойчивости во время подготовки отверстия под второй винт (рис. 32).

Повторите операцию со вторым сверлом в дистальном отверстии

- рукав основной
- рукав для сверла
- Двухкортикальное сверло

Извлеките 2-ю головку сверла, оставив на месте оба рукава (рис. 33).

Введите калибр по глубине (Depth gauge) через рукав для сверла и измерьте требуемую длину резьбовой шпильки (рис. 34).

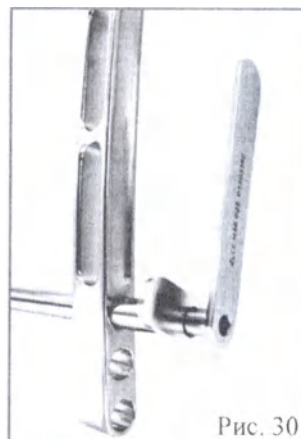


Рис. 30

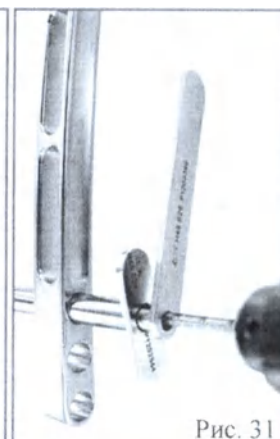


Рис. 31

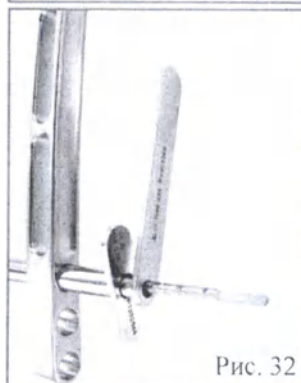


Рис. 32

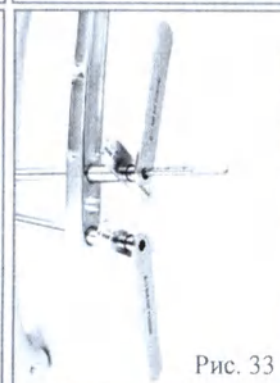


Рис. 33



Рис. 34

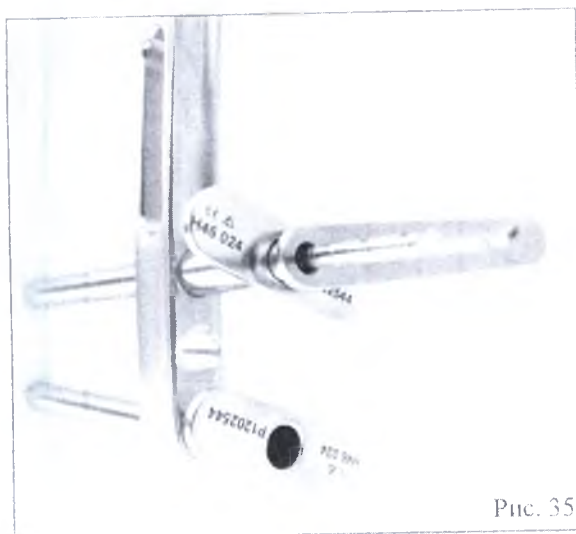


Рис. 35

Длина резьбовых шпилек выбирается с шагом 5 мм. Если измеренное значение находится между 2 размерами, то выбирайте шпильку большей длины.

Извлеките калибр по глубине и рукав для сверла (рис. 35).



Рис. 36

Вкрутите резьбовую головку шпильки в рукав для держателя винтов (Sleeve for screw holder) (рис. 36).

Введите отвертку гексагональную, длина 3.5 мм (3.5mm Long screwdriver For jig) в полый корпус рукава для держателя винтов и установите ее в головку шпильки и введите всю конструкцию в рукав основной по месту (рис. 37).

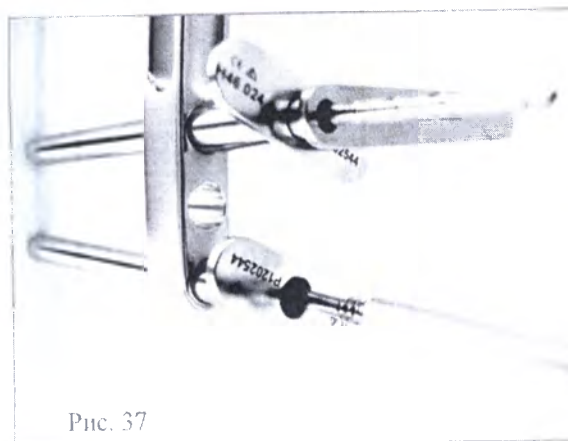


Рис. 37



Вкрутите резьбовую шпильку в кость через дистальный стержень до плотного контакта (рис. 38).

Отсоедините рукав для держателя винтов от головки шпильки, удерживая отвертку гексагональную на месте, и завершите фиксацию.

Снимите отвертку гексагональную.

Повторите процедуру для проксимальной поперечной резьбовой шпильки.

Извлеките направлять из дистального стержня.

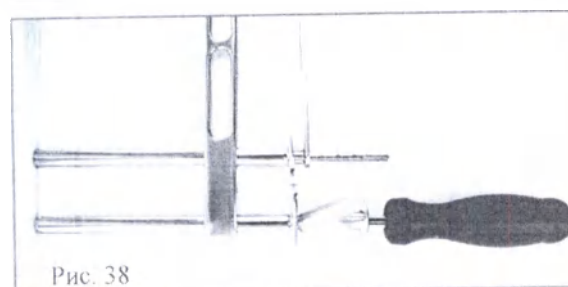


Рис. 38

Пробные элементы

После прочной фиксации стержня для диафиза PRIUS в бедренном канале (рис. 14) можно провести испытания метафиза, чтобы проверить высоту используемого элемента для метафиза и найти наилучшее смещение кпереди.

Очистите и просушите конический переходник для диафиза.

Подберите метафиз пробный в соответствии с процедурой калибровки (стр. 5).



Поместите метафиз пробный над коническим переходником диафиза (рис. 15).

Поверните до получения наилучшего смещения кпереди.

Зафиксируйте метафиз пробный а с помощью крепежного винта, который является его деталью (рис. 16).

Проведите испытание с помощью головок пробных для ножки (Trial head) (рис. 17).



Вправьте сустав для обеспечения нормальной подвижности и устойчивости.

Извлеките пробный элемент для метафиза, запомнив его положение. Извлеките головку пробную, замерив длину

- Снимите крепежный винт
- Установите молоток ударный на метафиз пробный.
- Отсоедините и снимите метафиз пробный с дистального стержня (рис. 18).

В отличие от окончательного элемента для метафиза, пробный элемент не фиксируется на коническом переходнике для диафиза. Он должен легко сниматься, не повреждая конус и не нарушая дистальной фиксации.

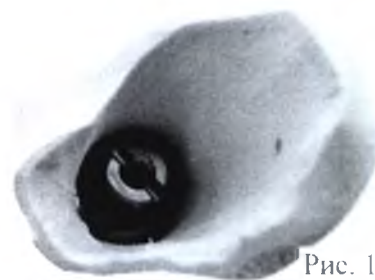


Рис. 14



Рис. 15



Рис. 16



Рис. 17

Рис. 18



Рис. 19



Рис. 20

Установка окончательного элемента для метафиза

Установите окончательный элемент для метафиза на импакторе комбинированном (рис. 19).

Очистите и просушите конический переходник для диафиза по месту.

Расположите метафиз на коническом переходнике диафиза, обеспечивая при этом желаемое смещение кпереди (рис. 20).

Выполните импакцию элемента для метафиза на стержне для диафиза, не прилагая чрезмерных усилий к стержню.

Установите крепежный винт на место (рис. 21).

Установите на место концевой колпачковый винт элемента для метафиза (рис. 22).



Рис. 21



Рис. 22

Концевой колпачковый
винт для резьбового
отверстия в элементе
для метафиза.

Пробные элементы

Установите головку пробную на коническом переходнике окончательного элемента для метафиза (рис. 39).

Вправьте сустав с помощью толкающего приспособления для уменьшения диаметра головки.

Проведите испытания, чтобы проверить: -устойчивость сустава;

- Длину конечности;
- Отход элемента
- Диапазон движения и подвижность.

Выберите окончательную головку наиболее подходящего размера.



Рис. 39

Установка окончательной головки

Поместите окончательную головку на чистый и сухой конический переходник.

Если используется керамическая головка, поверните ее на 90°, чтобы обеспечить оптимальное центрирование конического переходника.

С помощью штифта для введения (Impaction shaft) выполните импакцию головки (рис. 40).

Вправьте сустав.

Снова проверьте устойчивость и подвижность.



Рис. 40

Вертельный крюк позволяет выполнить устойчивый синтез фрагментов после чрезвертельного перелома, хирургическим путем восстановить феромоторическое отверстие, а также восстановить соединение фрагментов вертела или стабилизировать имплантат. Установка крюка на место осуществляется с помощью простой направляющей конструкции.

Примечание: на передней и задней сторонах элемента PRIUS для метафиза имеются непокрытые круглые участки с 2 отверстиями. Эти участки используются для крепления проксимального фиксатора вертельного крюка.



Рис. 41

Расположение проксимального фиксатора

Рамка проксимальная (proximal frame) крепится непосредственно на элемент PRIUS для метафиза по месту.

Чтобы обеспечить задний доступ, не закрывайте заднюю область метафиза кости и не вводите в нее имплантат до закрепления на нем крюка.

Закрепите рамку на элементе для метафиза, слева или справа (рис. 41).

Примечание: Если при переднем доступе используется короткий крюк, воспользуйтесь левой направляющей для правой стороны и наоборот.

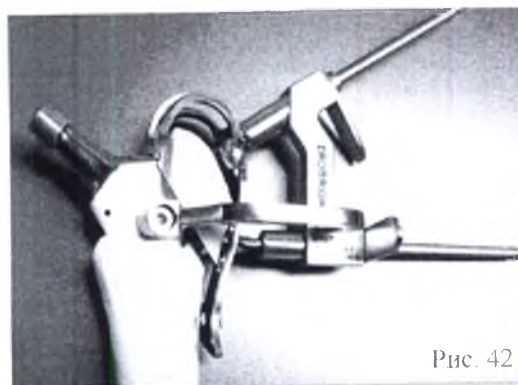


Рис. 42

Использование винтов для фиксации крюка к элементу для метафиза

Поместите крюк и фрагменты кости на место, плотно удерживая их с помощью щипцов.

Установите 2 рукава для сверла в мягкие ткани до контакта с крюком.

Высверлите проксимальное отверстие сверлом с упором Ø6 мм и оставьте сверло в отверстии.

Высверлите дистальное отверстие с помощью второго сверла, удалите рукав для сверла и сверло (рис. 42)

Удалите сверло и рукав для сверла.

Установите рукав основной в дистальное отверстие и измерьте требуемую длину винта.

Всего доступны 3 варианта длины винта: 40, 55 и 70 мм.

Установите крепежный винт в держатель для винтов и введите его через рукав.

Установите дистальный винт на место (рис. 43).

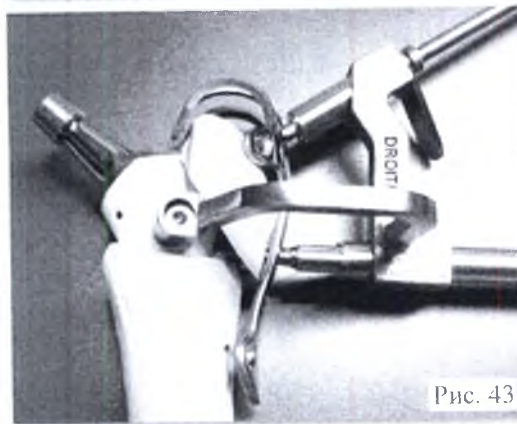


Рис. 43

Извлеките проксимальное сверло с упором.

Замените рукав для сверла рукавом основным.

Измерьте требуемую длину винта.

Установите крепежный винт в держатель для винтов и введите его через рукав.

Установите проксимальный винт на место (рис. 44).

Извлеките отвертку, рукав и проксимальную рамку (рис. 45).

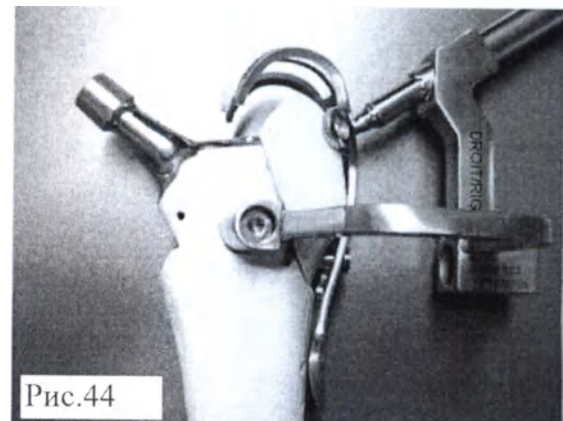
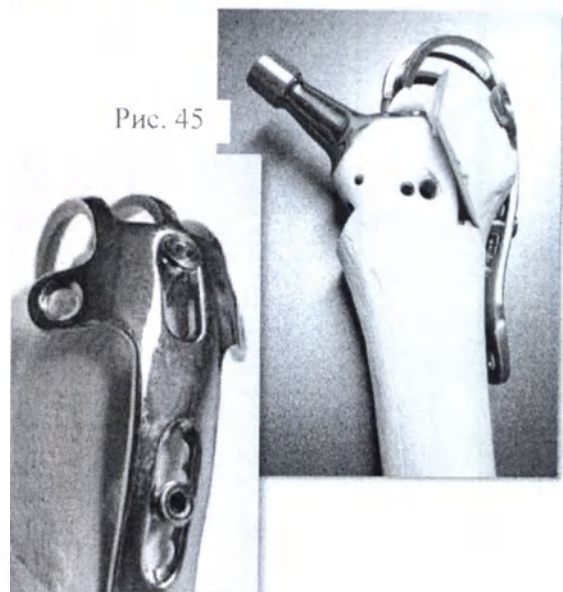


Рис.44

Рис. 45



Остеосинтез фрагментов кости

Фрагменты кости и трансплантат могут быть зафиксированы и удерживаться на месте с помощью вертельного крюка.

Фланцы на проксимальной и дистальной части позволяют скрепить фрагменты с помощью винтов для кортикального или губчатого слоя кости.

Поместите фрагменты кости на место, пользуясь щипцами.

Высверлите в кости отверстие с помощью сверла Ø3,2 мм (рис. 46).

С помощью калибра измерьте длину винта (рис. 47).

Плотно затяните винт соответствующей длины в отверстии (рис. 48).



Рис. 46

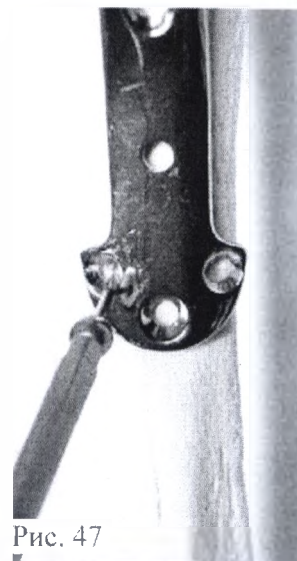


Рис. 47

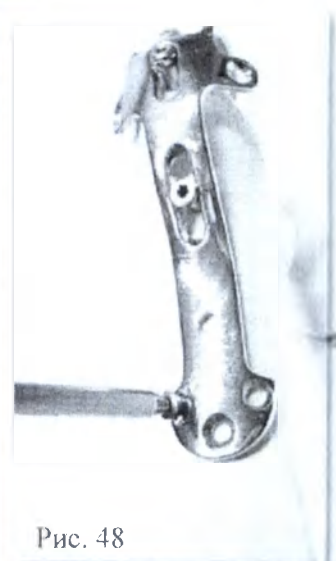


Рис. 48

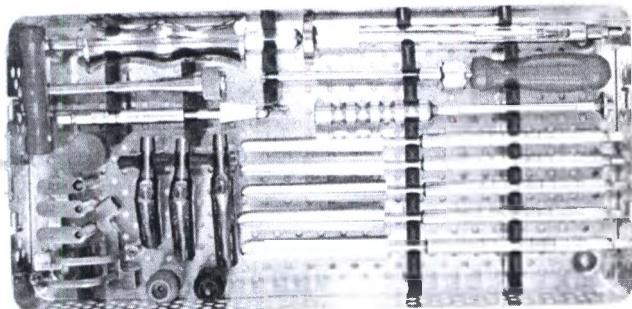
Комплекты инструментов

Базовый комплект инструментов PRIUS H28 9100

128 9000	Лоток для инструментов для установки прямой ножки PRIUS (PRIUS s stem case)	1	H28 010	Ример для соединения (Junction reamer)	1
101 033	Молоток ударный (Extraction sledge mass)	1	H28 018	Ример метафизарный, диаметр 21 мм (diameter 21 metaphyseal reamer)	1
102 2280	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой - 3.5 мм, с наконечником 12 14 (Trial head Ø28 - 3.5 mm taper 12 14)	1	H28 022	Рамка левая проксимальная (Left proximal frame)	1
102 2281	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой 0 мм, с наконечником 12 14 (Trial head diameter 28 - 0 mm taper 12 14)	1	H28 023	Рамка правая проксимальная (Right proximal frame)	1
102 2282	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой - 3.5 мм, с наконечником 12 14 (Trial head diameter 28 - 3.5 mm taper 12 14)	1	H28 025	Сверло, диаметр 6 мм (diameter 6 Abutment Drill)	2
102 2283	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой - 7 мм, с наконечником 12 14 (Trial head diameter 28 - 7 mm taper 12 14)	1	H28 027	Рукав диаметр 6 мм для сверла (diameter 6 sleeve for drill)	2
102 2284	Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой - 10.5 мм, с наконечником 12 14 (Trial head Ø28 - 10.5 mm taper 12 14)	1	H28 040	Плматор комбинированный (Combine impactor)	1
103 036	Штифт для введения (Insertion shaft)	1	H28 041	Метафиз пробный H65 PRIUS (PRIUS trial metaphysis H65)	1
103 037	Наконечник для имплантата чашки с соединением M10 (Cup insertion tip M10 connection)	1	H28 042	Метафиз пробный H75 PRIUS (PRIUS trial metaphysis H75)	1
128 001	Ример S10 (Reamer S10)	1	H28 043	Метафиз пробный H85 PRIUS (PRIUS trial metaphysis H85)	1
128 002	Ример S12 (Reamer S12)	1	H28 044	Рукав для держателя винтов (Sleeve for screw holder)	1
128 003	Ример S14 (Reamer S14)	1	H28 045	Метафиз пробный H95 PRIUS (PRIUS trial metaphysis H95)	1
128 004	Ример S16 (Reamer S16)	1	S01 009	Сверло для направлятеля (Screwdriver For targeting device)	1
128 005	Ример S18 (Reamer S18)	1	S01 011	Держатель винтов (Screw holder)	1
128 006	Ример S20 (Reamer S20)	1	S01 042	Ручка Т-образная АО (AO T handle)	1
			S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1

Набор инструментов PRIUS для изогнутого гребня H28 9101

Код	Описание	Кол	Код	Описание	Кол
H28 9001	Лоток для инструментов (Curved keel tray)	1	H28 039	Направитель левый сверлильный для ножки с блокировкой S12 - 20 (Left drilling jig Device locked S12 to 20)	1
H28 012	Распатор изогнутый S12 (Curved rasp S12)	1	H46 021	Отвертка гексагональная, длина 3.5 мм (3.5mm Long screwdriver For jig)	1
H28 013	Распатор изогнутый S14 (Curved rasp S14)	1	H46 022	Рукав для держателя винтов (Sleeve for screw holder)	1
H28 014	Распатор изогнутый S16 (Curved rasp S16)	1	H46 023	Сверла, длина 233 мм, диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 drill lg 233 mm)	2
H28 015	Распатор изогнутый S18 (Curved rasp S18)	1	H46 024	Рукава основные (Main sleeve)	2
H28 016	Распатор изогнутый S20 (Curved rasp S20)	1	H46 025	Направители для сверла, диаметр 4.5 мм (diameter 4.5 Sleeve for drill)	2
H28 037	Направитель правый сверлильный для ножки с блокировкой S12 - 20 (Right drilling jig Device locked S12 to 20)	1	H46 026	Калибр по глубине (Depth gauge)	1
H28 038	Штифт для направлятеля (Assembly screw Targeting jig PRIUS)	1	H46 030	Отвертка Т-образная 8 мм (T- screwdriver 8mm)	1
			S02 012	Крышка стальная (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1



Набор инструментов H28 9100

Набор инструментов H28 9101

Prius®

Информация:
Имплантаты PRIUS являются имплантируемыми медицинскими устройствами класса III, предназначенными для ревизионной
тропастик (PTHR) или для первичной артропластики тазобедренного сустава и трихантеро-диафизной резекции (PTD).
Имплантаты PRIUS покрываются медицинским страхованием при определенных условиях.
Информация на www.ameli.fr

Другую информацию предлагается внимательно прочитать инструкции, упомянутые в инструкциях по применению, включенных в
упаковку DMI, а также в руководстве по технике работы, выпущенном во время установки продукта или доступном для загрузки на
сайте www.evolutisfrance.com.

www.evolutisfrance.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ération, 42720 Briennon, France

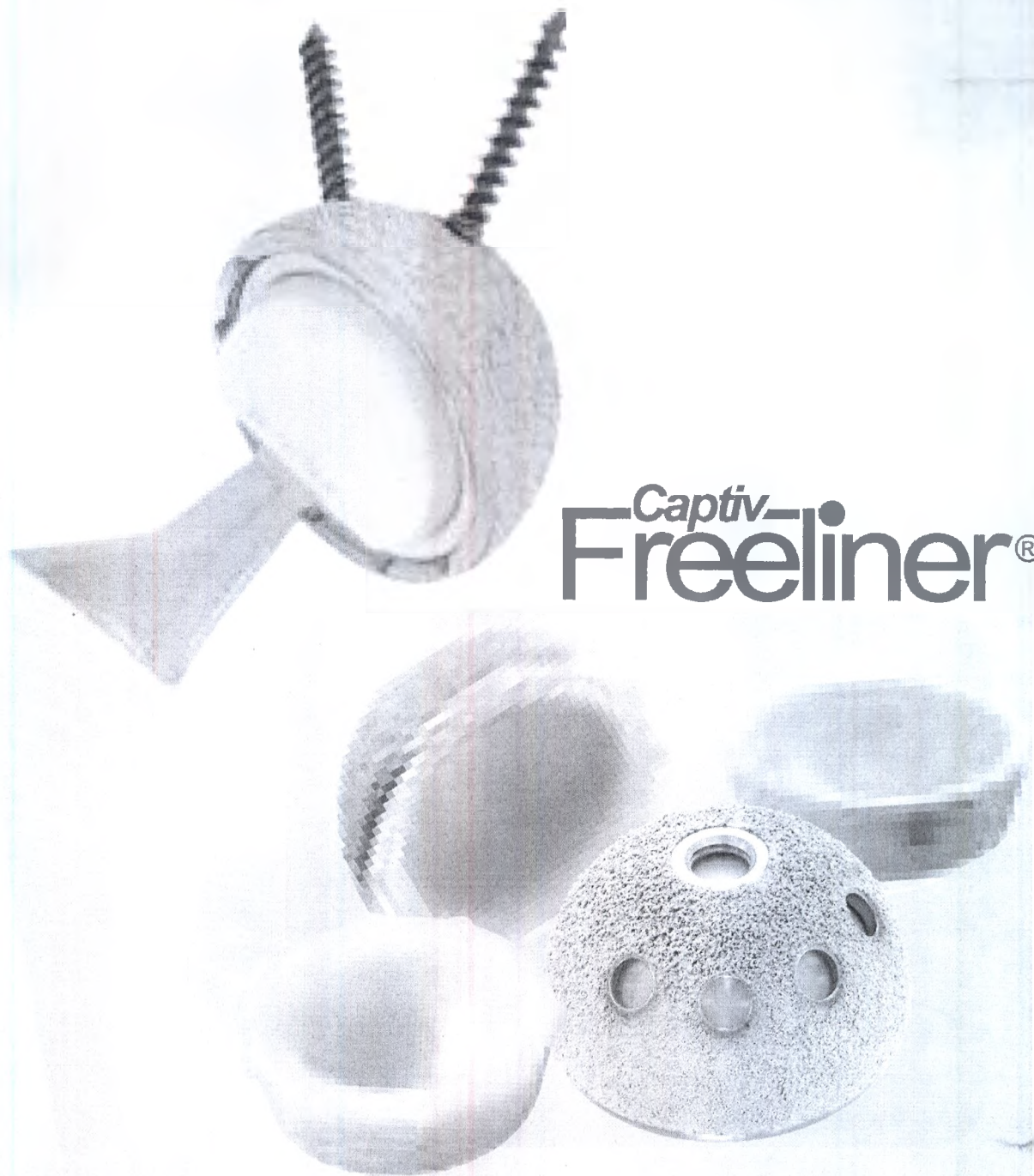
Tel : +33 (0)477 60 79 99 - Fax : +33 (0)477 60 79 90



РАЗРАБОТАНО И
ПРОИЗВЕДЕНО ВО
ФРАНЦИИ

Evolutis

РАЗРАБОТЧИК ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Captiv
Freeliner®

Хирургическая техника
Традиционный набор

Evolutis

СОДЕРЖАНИЕ

Показания и противопоказания	3
Предоперационное планирование	4
Размерное соответствие чаши	5
Развертывание вертлужной впадины	5
Сверка развертывания вертлужной впадины с чашкой пробной	6
Вправление и опробования в чашке пробной	6
Установка окончательной чаши	7
С прямой импакторной ручкой	7
С изогнутой импакторной ручкой	8
Дополнительная фиксация вертлужными винтами	9
Опробования в окончательной чаше	10
Установка окончательного вкладыша	11
Шаги для керамического вкладыша	11
Шаги для вкладыша PEXEL-E	12
Шаги для вкладыша PEXEL	12
Опробование длины бедренной головки окончательных имплантатов	13
Вправление и ушивание раны	13
Удаление керамического вкладыша	13
Моментальные снимки инструментального набора	14
Нормативно-справочные документы по имплантатам и инструментам	16

Условия предоставления информации

Настоящий документ предназначен для прочтения только квалифицированными хирургами-ортопедами, знакомыми с методами эндопротезирования тазобедренного сустава, а также лицами, связанными с компанией Evolutis или получившими от нее специальный допуск к чтению.

Настоящая техническая брошюра задумана в качестве рекомендуемой процедуры для имплантации системы вертлужной впадины тазобедренного сустава Evolutis FREEUNER® при использовании совместно с бедренным имплантатом, изготовленным и предоставленным компанией EVOLUTIS. Содержащаяся в документе информация может использоваться только в справочных целях.

Компания EVOLUTIS является производителем рассматриваемых устройств. В силу этого, а также ввиду отсутствия компетенций в области медицины, компания EVOLUTIS не дает рекомендаций по конкретному применению изделий или техники. Хирург несет единоличную ответственность за учёт индивидуальных потребностей каждого пациента и, при необходимости, за осуществление соответствующих корректировок.

Для получения любой дополнительной информации, связанной с изделиями, включая показания и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при использовании, а также отрицательные последствия использования, пожалуйста, обратитесь к буклету ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, который вкладывается в упаковку каждого имплантата. Для получения рекомендаций составителя, пожалуйста, свяжитесь со своим местным представителем компании EVOLUTIS.

Показания и противопоказания

Частичное и тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава показаны для лечения симптоматической боли и/или функциональных проблем тазобедренного сустава у пациентов со зрелым скелетом и только в том случае, если болеутоляющие средства и консервативное лечение не дали результатов при правильном использовании. Анатомия и структура сустава пациента должны быть адаптированы для установки выбранных имплантатов. Показаниями к тотальному или частичному эндопротезированию тазобедренного сустава являются:

- Дегенеративный невоспалительный коксит (коксартроз, артрит тазобедренного сустава)
- Воспалительное заболевание тазобедренного сустава (ревматоидный артрит, посттравматический артрит).
- Метаболическое заболевание тазобедренного сустава (хондрокальциноз).
- Посттравматический дегенеративный артрит.
- Аvascularный некроз.
- Врожденная дисплазия тазобедренного сустава.
- Функциональное восстановление после недавно полученной травмы (перелом, вывих)

- Ревизия предыдущей потерпевшей неудачу консервативной хирургии, остеосинтеза, частичного или тотального эндопротезирования.
- Хирургия опухолей при затрагивании тазобедренного сустава.



При первичной операции на тазобедренном суставе и еще более при ревизии или операции на опухоли качество запаса костной ткани и дефекты костной ткани, обусловленные удалением какого-либо ранее имплантированного материала, могут вызывать нарушение первичной фиксации имплантируемого изделия и, тем самым, ограничивать показания к нему. В зависимости от местоположения и распространения костного дефекта, может быть рассмотрена возможность использования более длинного цементного или бесцементного бедренного компонента, в том числе разнообразных дополнительных средств фиксации или вертлюжного компонента, включая периферические фланцы и крюки.

Эндопротезирование тазобедренного сустава может быть противопоказано в случаях: местной или системной инфекции, умственной неполноценности, нервно-мышечных заболеваний, алкогольной или наркотической зависимости пациентов, избыточного применения лекарственных средств, избыточных функциональных нагрузок (занятия спортом с преобладающим риском падения или с завышенными функциональными ожиданиями, превышающими пределы механической стойкости протеза), избыточного веса, недостаточного запаса костной ткани или слабой деминерализованной кости, исключающей возможность надлежащей фиксации протеза, или тяжелой внесуставной деформации.

Предоперационное планирование

Набор шаблонов Captiv FREELINER® предоставляется вместе с набором инструментов. Набор содержит два шаблона:

- Шаблон № 1 для размеров от 44 до 54
 - Шаблон № 2 для размеров от 56 до 66
- (Пожалуйста, имейте в виду, что размеры 44 и 66 предоставляются только по специальному запросу)

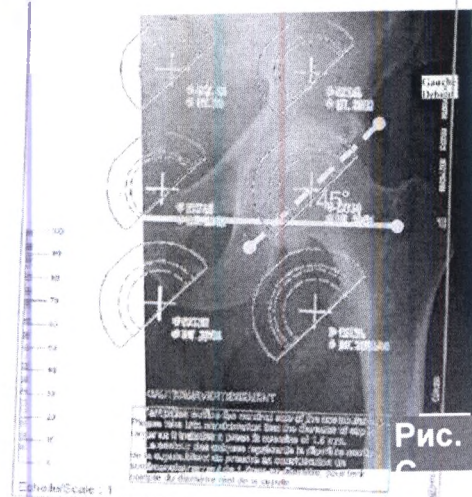
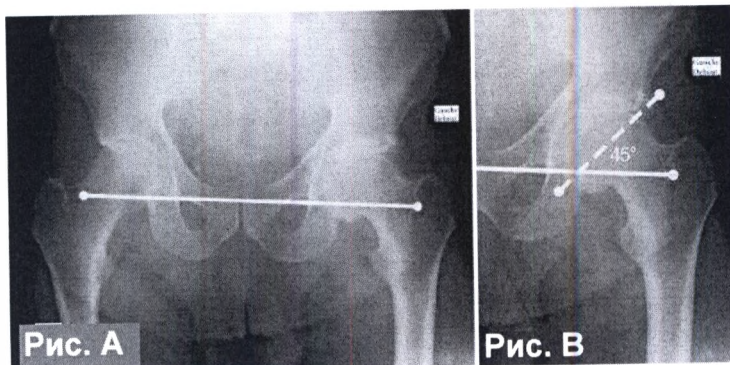
Цель предоперационного планирования состоит в предварительном определении диаметра чаши, наилучшим образом подходящего для вертлюжной полости, и в количественном определении относительного положения чаши по отношению к бедренному компоненту.

Важная предпосылка:

Истинная кратность увеличения предоперационных изображений нуждается в проверке рентгенологом, и персонал операционной должен следить за тем, чтобы в наличии имелись шаблоны соответствующего увеличения для проведения хирургической операции. Должен быть строго установлен рентгенологический протокол, и он должен быть известен всем операторам отделения диагностической визуализации

Последовательность разметки по шаблону:

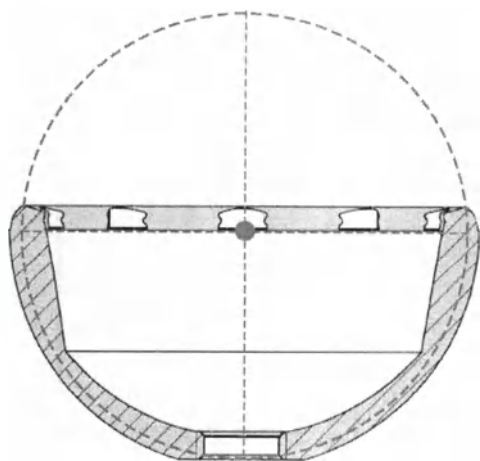
- На передней рентгенограмме, для которой масштаб предварительно определен, начертите горизонтальную линию, связывающую рентгенологический U, с целью проверки любого расхождения или любой аномалии по длине, которое или которую следует принять во внимание (рис. А)
- Начертите линию под углом 45° от U, соединяющую верхне-боковой край с вертлюжной губой (рис. В)
- Разместите шаблон, наиболее подходящий по размеру к вертлюжной впадине, с тем, чтобы (рис. С):
 - сохранять параллельность начерченной линии под углом 45°
 - адаптировать окружность чаши к геометрии вертлюжной впадины
 - поместить нижнюю часть чаши на четырехстороннюю лопатку
- Начертите центр вращения чашевидного имплантата и оцените в части укорочения и медиализации относительно центра анатомической вертлюжной впадины
- Шаблонируйте юксту бедренной стороны с расположением центра головочного имплантата в зависимости от центра чашевидного имплантата
- Запишите размеры шаблонированных имплантатов, имеющих наиболее подходящие смещение и длину.



Цифровое шаблонирование

Цифровые шаблоны для чаши Captiv FREELINER® могут также выпускаться на следующих платформах:

- MedCAD: www.hectec.de/content/index.php/en/
- TraumaCad: www.traumacad.com/
- Sectra: www.sectra.com/medical/orthopaedics/
- OrthoView: www.orthoview.com/



Размерное соответствие чаши

Примечание касательно размеров:

Внешняя геометрия чаши Captiv FREELINER® представляет собой обугленную полусферу. Первичная стабильность чаши обеспечивается шероховатостью макро-пористого покрытия и периферическим завышением размера чаши по сравнению с ее номинальным диаметром.

Общее завышение размера составляет 1,66 мм в диаметре (1,26 мм для чаши Ø44 и 1,46 мм для чаши Ø46).

Номинальный диаметр чаши: d → истинный диаметр чаши: $d + 1,66$ мм



Диаметр развертки d

=



Диаметр чаши d

Соответствие между разверткой и размером чаши:

Истинный диаметр чаши всегда должен быть крупнее диаметра последней вводившейся вертлюжной развертки для обеспечения хорошей первичной фиксации и стабильности имплантата.

Данная разница в диаметре принималась во внимание при определении размера и описании чаши Captiv FREELINER®. Для большинства показаний после развертывания вертлюжной впадины до заданного диаметра d размер чаши, который предполагается выбрать, также будет соответствовать d (размер в размер).

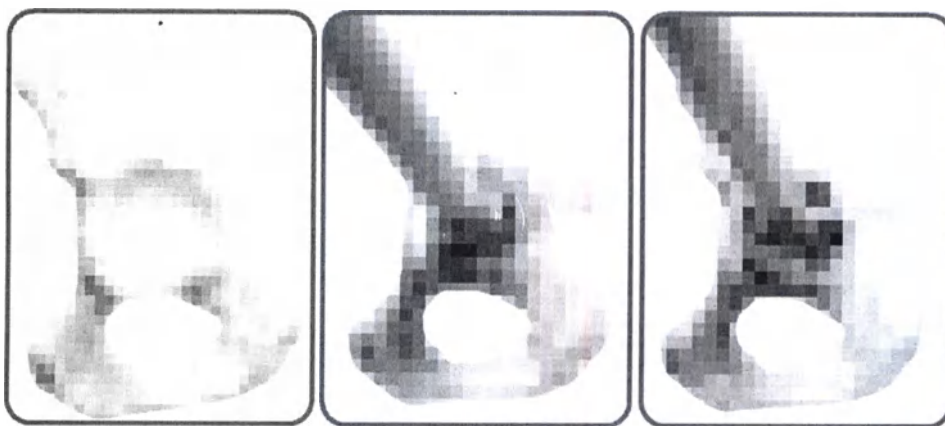
Особые случаи:

В склеротичной кости после развертывания вертлюжной впадины до диаметра d чашу Captiv FREELINER® может быть трудно установить или же она может быть посажена в вертлюжную впадину неидеально. В таких случаях, чашу следует удалить и,

- если передняя и задняя стенки вертлюжной впадины по-прежнему имеют достаточную толщину, введите вертлюжную развертку диаметром $d+2$ мм только на входе в вертлюжную впадину и выполните развертывание только вертлюжной губы или,

- если позволяет запас костной ткани, углубите вертлюжную впадину посредством последней вводившейся развертки без увеличения диаметра развертывания, и затем повторно введите и забейте чашу.

Развертывание вертлюжной впадины



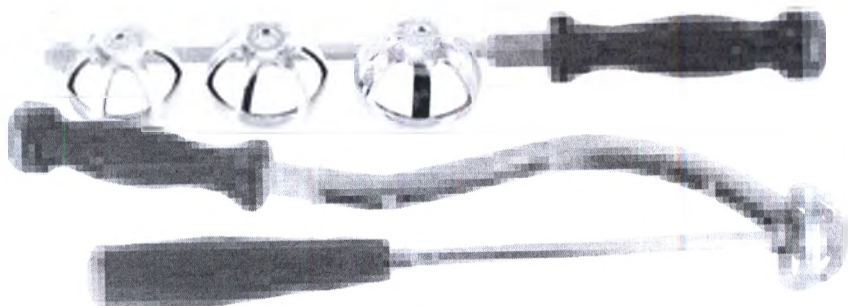
После обнажения коксо-бедренного сустава, смещения бедренной головки, резекции бедренной головки и эксцизии губы и остатков круглой связки носка начинайте развертывание вертлюжной впадины посредством развертки наименьшего имеющегося размера.

Увеличивайте размеры развертки вплоть до субхондральной кости, избегая при том уменьшения толщины передней и задней стенок вертлюжной впадины.

Сверка развертывания вертлюжной впадины с чашкой пробной

Выберите чашку пробную (Trial Cup Solid shell) (справ. № от H03 0444 до H03 0466), соответствующую размеру последней использовавшейся развертки.

Диаметр развертки d = Диаметр пробной чаши d
Навинтите чашку пробную на импактор прямой с соединением M10 (M10 straight impactor) (H76 009) (далее прямая импакторная ручка) или на ручку для изогнутого импактора чашки для переднего доступа (Curved cup impactor handle Anterior approach) (далее изогнутая импакторная ручка), ручку T-образную для винта изогнутого держателя чашки (T handle for screw To lock curved cup holder), винт для изогнутого импактора чашки для переднего доступа (Screw Curved cup impactor Anterior approach) (H76 001, H76 002 и H76 003) в соответствии с версией Вашего инструментального набора.

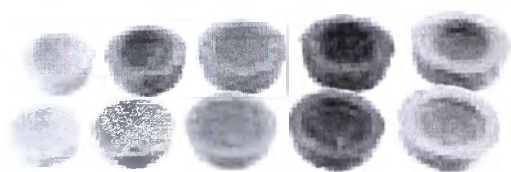


Вставьте и вбейте молотком приспособление в вертлюжную впадину с тем, чтобы оценить:

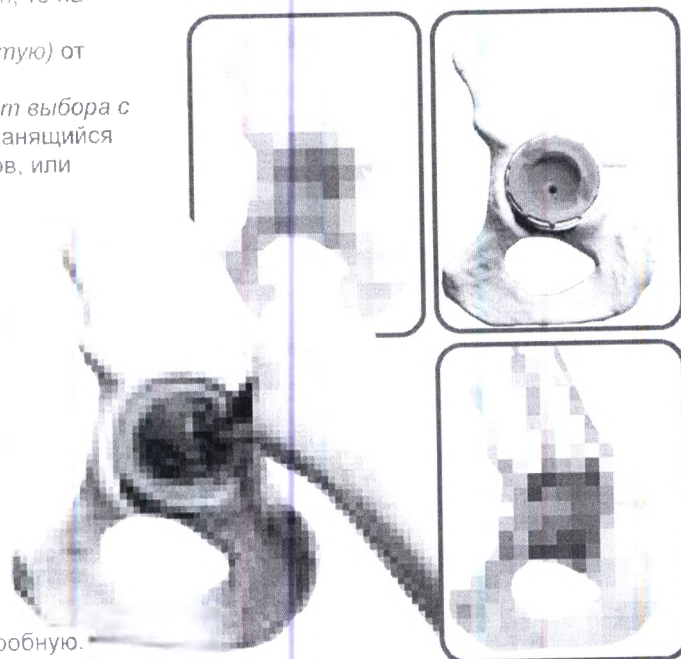
- корректный размер чаши,
- глубину развернутой полости,
- первичную стабильность окончательной чаши.

Вправление и опробования в чашке пробной

Если этап подготовки бедренной кости уже пройден, то на данном этапе можно приступить к опробованию. Отвинтите импакторную ручку (прямую или изогнутую) от пробной чаши. Выберите вкладыш пробный нейтральный (вариант выбора с плоским ободом или с задней стенкой), обычно хранящийся вместе с пробной чашей на лотке для инструментов, или пробный вкладыш того же самого цвета.



Вкладыш пробный нейтральный (далее вкладыш пробный) диаметром 28 мм (с задней стенкой), диаметром 32 мм и диаметром 36 мм (с плоским ободом) поставляются в качестве стандартных принадлежностей в составе инструментального набора Captiv FREE/NEFP. Пробные вкладыши диаметром 40 мм (плоский обод) не поставляются в качестве стандартных принадлежностей и их следует запрашивать у Вашего местного дистрибьютора по мере необходимости.



Установите вкладыш пробный вручную в чашку пробную.

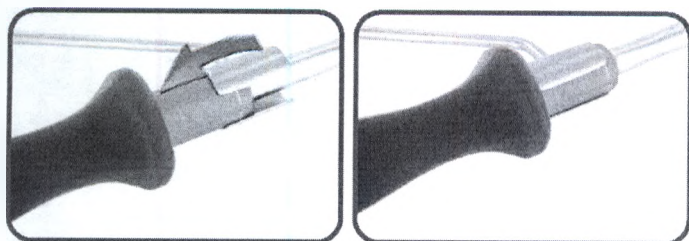
Убедитесь в том, что диаметр головки пробной точно совпадает с диаметром вкладыша пробного. Вправьте тазобедренный сустав и проверьте стабильность и длину конечности.

После опробований извлеките вкладыш пробный при помощи «крюковой» стороны направляющей втулки для переднего доступа диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drilling guide Anterior approach) (H76 010).

H76 010

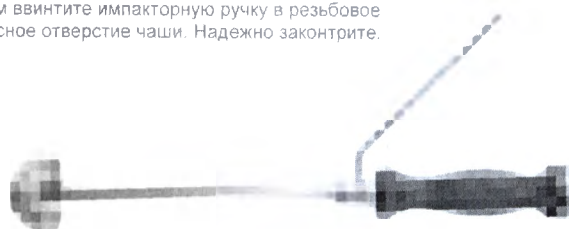
Установка окончательной чаши С прямой импакторной ручкой

Подготовьте направлятель для переднего доступа (snap in version rod Anterior approach) (H76 019) с импактором прямым с соединением M10 (H76 009):



- наденьте кольцо направлятеля для переднего доступа на длинный и узкий цилиндрический сегмент импакторной ручки,
 - убедитесь, что наконечник направлятеля для переднего доступа ориентирован в направлении синей рукоятки,
 - тяните направлятеля для переднего доступа в направлении синей рукоятки до плотной фиксации оси на цилиндрическом и шероховатом сегменте импакторной ручки.
- Вскройте стерильную упаковку чаши, извлеките пакеты и оставьте чашу в белом пенопакете.
Вставьте наконечник импактора прямого с соединением M10,

затем ввинтите импакторную ручку в резьбовое апексное отверстие чаши. Надежно законтрите.



Поверните направлятель для переднего доступа вверх таким образом, чтобы она совпала с высшим квадрантом чаши и 4 винтовыми отверстиями.

Установите чашу в вертлужную впадину.

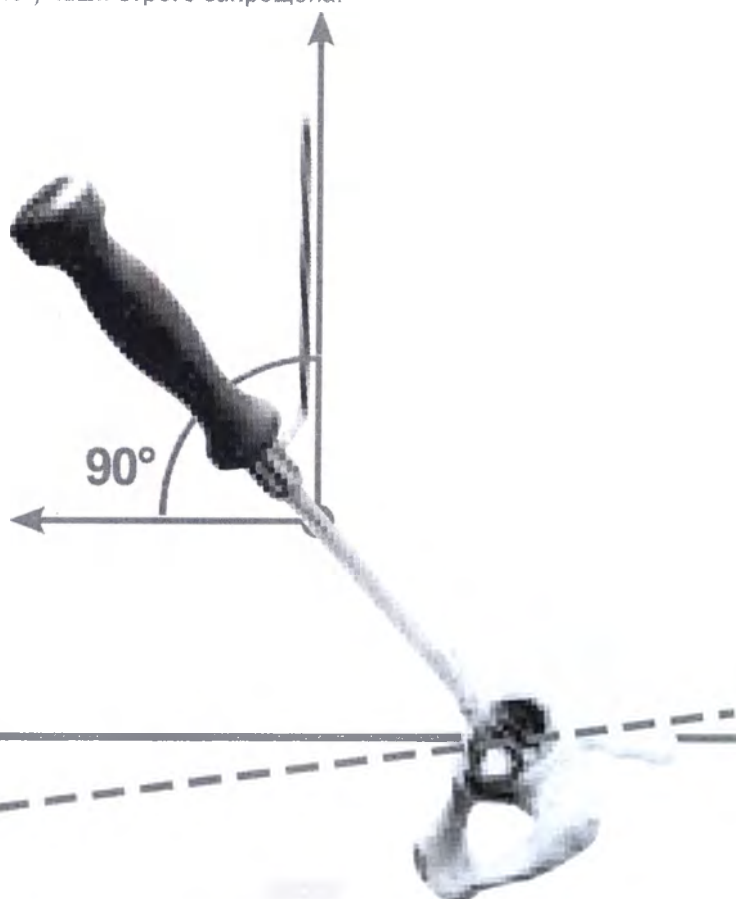
Убедитесь, что направлятель для переднего доступа находится в идеальном вертикальном положении, и что импакторная ручка ориентирована под углом от 15 до 20° относительно продольной стороны стола.

Вертикальная ориентация (>45°) чаши строго запрещена.

Как только импакторная ручка будет корректно выровнена, сильно колотите молотком по верхней части импакторной ручки, чтобы забить чашу.

Визуально проверьте положение чаши через винтовые отверстия чаши: выпуклую поверхность чаши следует заделать заподлицо с нижней поверхностью вертлужной впадины.

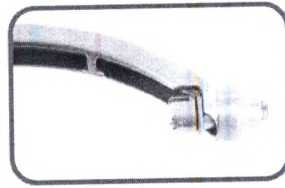
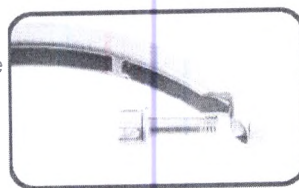
Убедитесь, что передний край чаши не высовывается и не представляет риска конфликта с сухожилием поясничной мышцы.



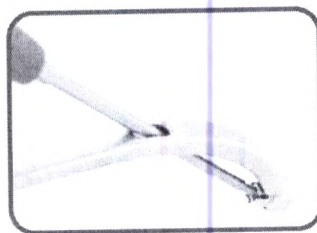
15°-20°

Установка окончательной чаши С изогнутой импакторной ручкой

Подготовьте винт для изогнутого импактора чаши для переднего доступа (H76 002) вместе с его шайбой у оконечности ручки для изогнутого импактора чаши для переднего доступа (H76 001). Вставьте винт до выхода его резьбовой оконечности из импакторной ручки. Наденьте направитель для переднего доступа (H76 019) на специально предназначенную для нее прямоугольную секцию на изогнутой импакторной ручке близко к нижней части синей рукоятки.



- сначала наденьте кольцевой наконечник направителя для переднего доступа на более тонкую сторону четырехгранной секции,
- надвиньте кольцевой наконечник полностью на четырехгранную секцию,
- поверните направитель для переднего доступа на четверть оборота (90°) до ее законтирования на изогнутой импакторной ручке.



Вставьте ручку Т-образную для винта изогнутого держателя чаши (H76 003) в верхний проем изогнутой импакторной ручки, а затем в головку винта для изогнутого импактора чаши для переднего доступа (H76 002).

Вскройте стерильную упаковку чаши, извлеките пакеты и оставьте чашу в белом пенопакете.

Вставьте наконечник изогнутой импакторной ручки в чашу, затем плотно вкрутите винт для изогнутого импактора чаши для переднего доступа (H76 002) в резьбовое апексное отверстие чаши. Надежно законтируйте.

Поверните направитель для переднего доступа вверх так, чтобы она совпала с высшим квадрантом чаши и с 4-мя винтовыми отверстиями

Введите чашу в вертлужную впадину.

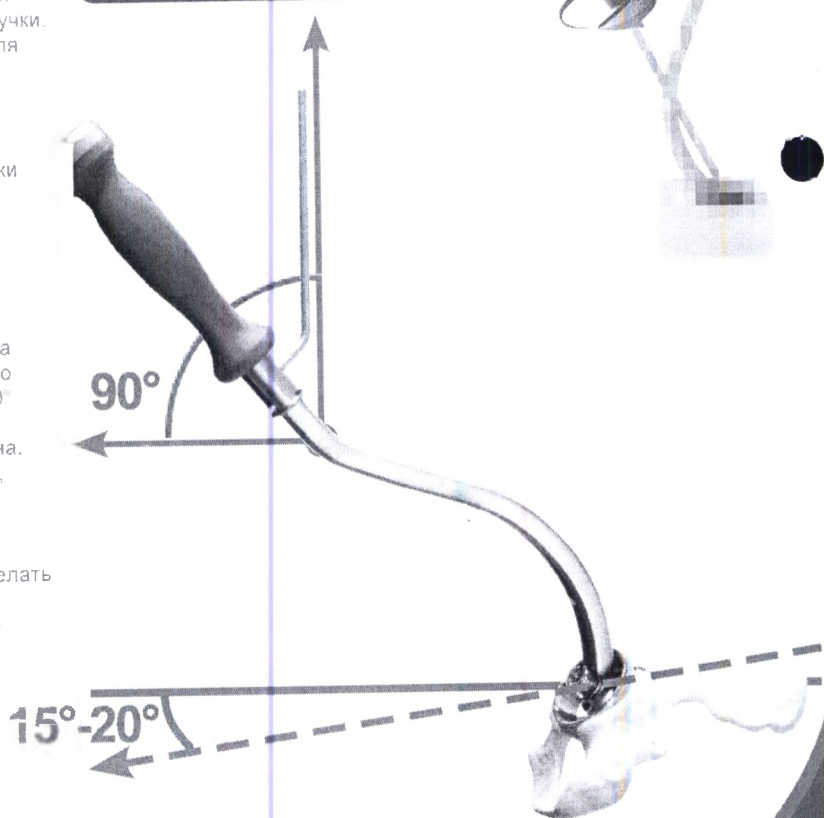
Убедитесь, что направитель для переднего доступа находится в идеальном вертикальном положении, и что импакторная ручка ориентирована под углом от 15 до 20° относительно продольной стороны стола

Вертикальная ориентация ($>45^\circ$) чаши строго запрещена.

Как только импакторная ручка будет корректно выровнена, сильно колотите молотком по верхней части импакторной ручки, чтобы забить чашу.

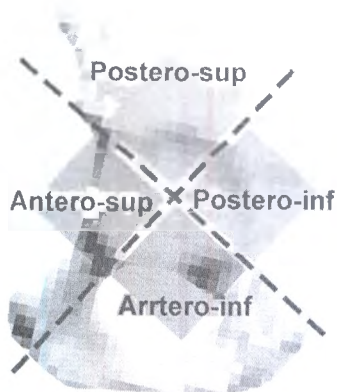
Визуально проверьте положение чаши через винтовые отверстия чаши: выпуклую поверхность чаши следует заделать заподлицо с нижней поверхностью вертлужной впадины. Убедитесь, что передний край чаши не высывается и не представляет риска конфликта с сухожилием поясничной мышцы.

Открутите направитель для переднего доступа при помощи ручки Т-образной для винта изогнутого держателя чаши (H76 003) и извлеките изогнутую импакторную ручку.



Дополнительная фиксация вертлюжными винтами

Если первичная фиксация чаши не оказывается неудовлетворительной после вколачивания, возможна дополнительная фиксация посредством спонгиозных винтов в количестве до 4 штук.

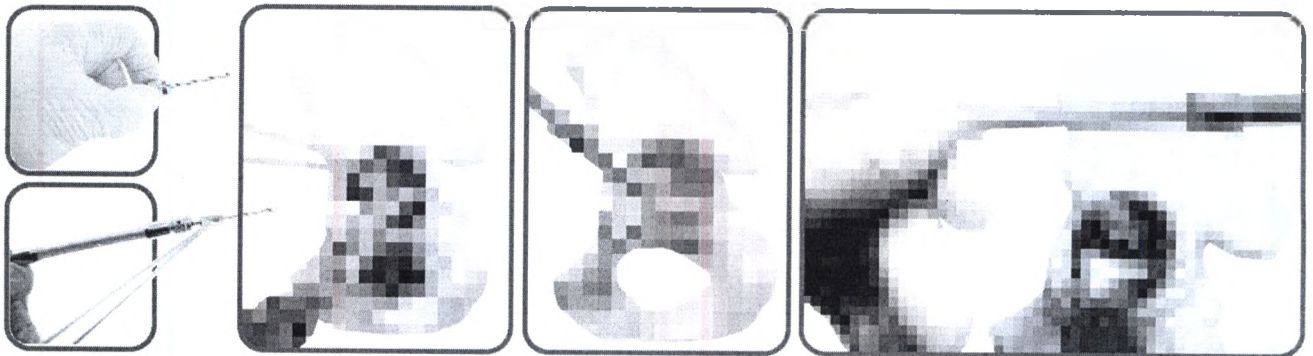


Винты дополнительной фиксации следует расположить только в задних квадратах вертлюжной впадины. Передних квадрантов вертлюжной впадины следует избегать в стандартных случаях тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Подготовьте каждый винт с сверлом со съемной иглой длиной 25 мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill with removable pin length 25mm) (S01 010) или сверлом с иглой длиной 45мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill with pin Length 45mm) (S01 003), установленным на наконечник гибкий с иглой диаметр 8 мм (AO Tip Flexible with pin diameter 8 mm) (H0010050099), и с направляющей втулкой для переднего доступа диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drilling guide Anterior approach) (H76 010).

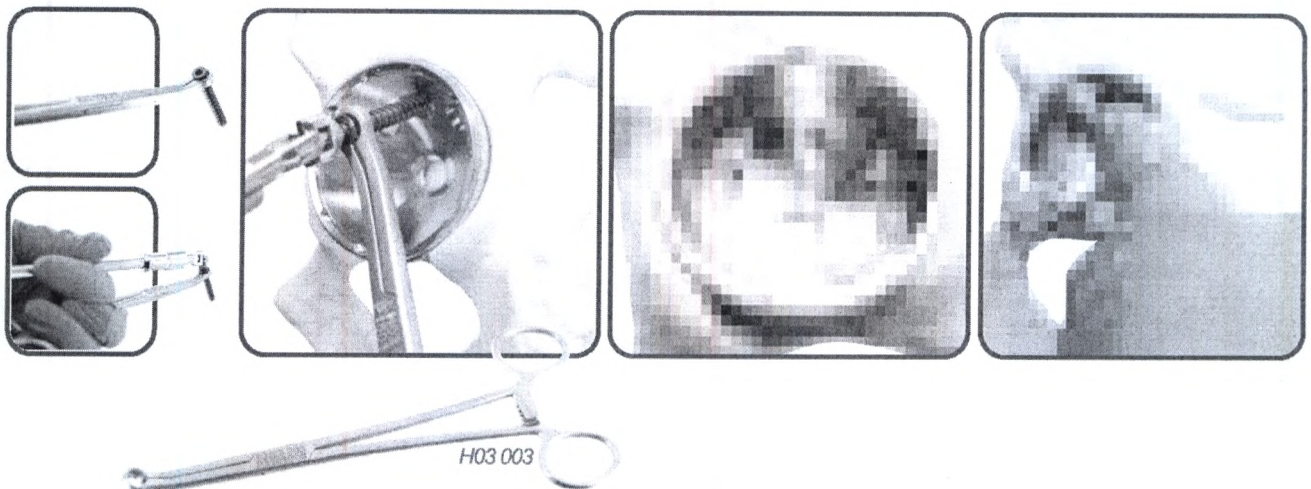
Примечание: Значения длины сверел вычисляются с учетом длины направляющей втулки. В случаях, когда сверло не достаточно длинное для би-кортикального сверления, и как только будет проделано первое ориентированное высверленное отверстие, удалите направляющую втулку и продолжайте сверление непосредственно одним только сверлом. Это позволит дополнительно просверлить 15 мм.

Измерьте длину винта при помощи калибра винтов (Screw gauge) (H03 004).



Вставляйте каждый новый винт при помощи отвертка гексагональной 3.5 мм (3.5mm hex screwdriver) (S01005) и щипцов для винтов диаметр 6 мм (Forceps for diameter 6 mm screws) (H03 003).

Убедитесь при помощи пальца, что головка винта заделана заподлицо с вогнутой поверхностью чаши и не будет мешать посадке вкладыша. Любая такая помеха может поставить под угрозу фиксацию керамического вкладыша и его целостность. В таких случаях винт следует затянуть снова или удалить и вставить в другом угловом направлении.



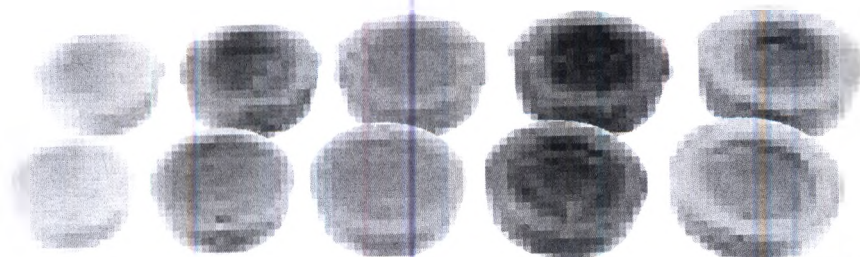
Опробования в окончательной чаше

Выберите вкладыш пробный, соответствующий размеру имплантируемой чаши.

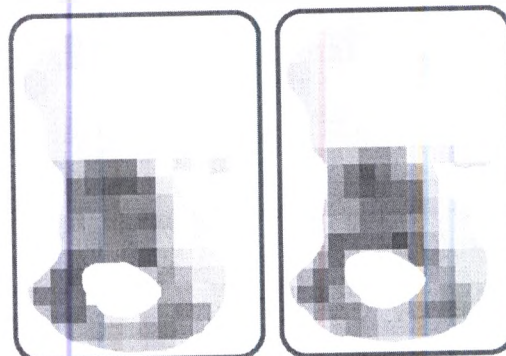
Вкладыш пробный с задней стенкой для бедренной головки диаметром 28 мм и с плоским ободом для бедренной головки диаметром 32 мм и 36 мм поставляются в качестве стандартных принадлежностей вместе с инструментальными наборами Captiv FREELINER®. Вкладыши пробные с плоским ободом для бедренной головки диаметром 40 мм выпускаются в качестве дополнительных принадлежностей. Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю.

Чаши и инструменты Captiv FREELINER® снабжены цветной кодировкой с целью облегчения и обеспечения выбора пробных компонентов и подбора окончательных имплантатов.

Пример: если размером имплантируемой чаши является размер 52, обозначенный синим цветом на упаковочной этикетке, то соответствующий вкладыш пробный также будет синего цвета, и этот же размер будет обозначен на этикетке на упаковке чаши.



Вкладыши пробные диаметром 28 мм (с задней стенкой), диаметром 32 мм и 36 мм (с плоским ободом) поставляются в качестве стандартных принадлежностей в составе инструментального набора Captiv FREELINER®. Пробные вкладыши диаметром 40 мм (с плоским ободом) не поставляются в качестве стандартных принадлежностей и их следует запрашивать у местного дистрибьютора по мере необходимости.



Этикетки для чаши Captiv FREELINER® и вкладышей диаметром 52



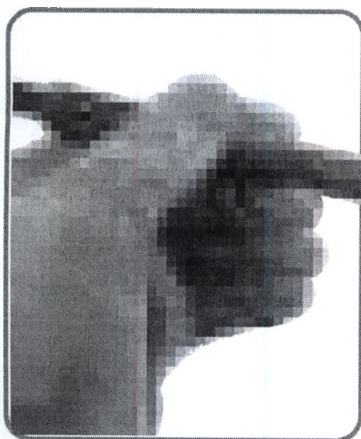
Поместите вкладыш пробный в чашу.
Вправьте сустав и проверьте длину конечности и устойчивость.

H76 010

Удалите пробную вставку с помощью «крюковой» стороны направляющей втулки для переднего доступа диаметр 3.2 мм (H76 010).

Размещение окончательного вкладыша

Шаги для керамического вкладыша



Выберите окончательный вкладыш посредством цветового кода на упаковочной этикетке. Цветовой код должен точно совпадать с цветовым кодом на упаковке чаши. Вскройте стерильную упаковку, сохраняя вкладыш в упаковочной пене. Установите инструмент вакуумный для вкладыша из окиси алюминия (alumina vacuum insertion device) (H30 002) (далее инструмент вакуумный) в керамический вкладыш.



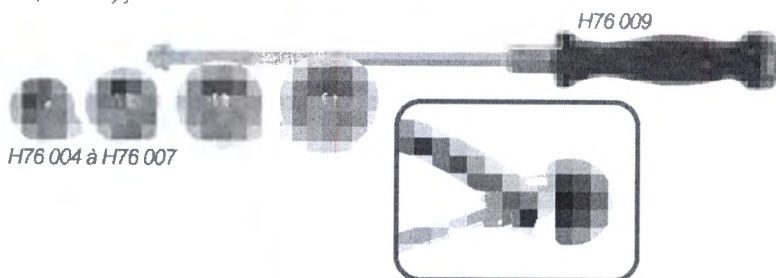
H30 002

Нажмите на инструмент вакуумный с тем, чтобы достичь вакуума, прикрепляющего его к вкладышу.

Обращайтесь с приспособлением осторожно во избежание смещения отсасывателя с высвобождением и выпадением керамического вкладыша. Осторожно очистите и просушите внутреннюю поверхность чаши. Вставьте вкладыш в чашу.

Убедитесь визуально и при помощи пальца, что вкладыш правильно ориентирован в конической части чаши. Любое неправильное направление вкладыша в чаше во время его введения может поставить под угрозу его фиксацию в чаше и ослабить стойкость керамики на этапе вколачивания или во время функционального нагружения при послеоперационном использовании. В случаях, когда вкладыш плохо ориентирован, обратитесь к процедуре удаления, описанной на странице 13 (Удаление керамического вкладыша). Слабо и осторожно ударно воздействуйте на оконечность инструмента вакуумного.

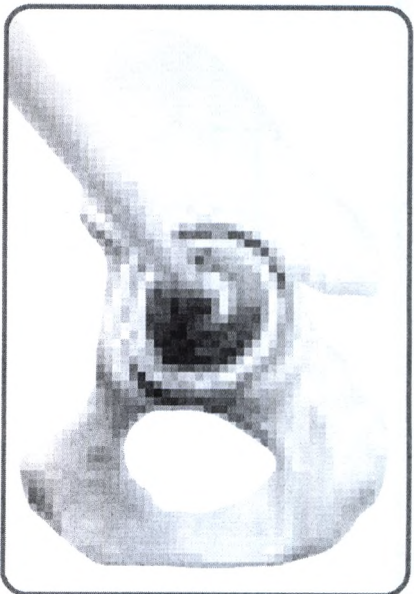
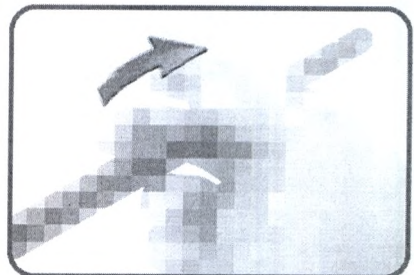
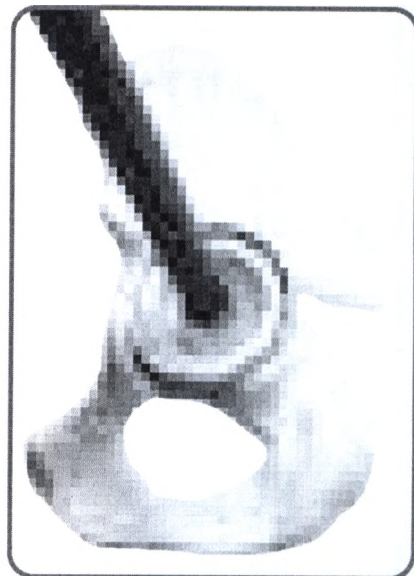
Высвободите инструмент вакуумный во вкладыше, потянув за триггер, выпускающий вакуум.



H76 004 à H76 007

H76 009

Прикрепите соответствующую насадку толкающую с соединением M10 для переднего доступа (M10 pushing nozzle Anterior approach) (H76 004 - H76 007) точно такого же диаметра, что и вкладыш (диаметр 28, 32 или 36, если в качестве стандартной принадлежности, диаметр 40 в качестве дополнительной принадлежности) к прямой импакторной ручке (H76 009) или к ручке для изогнутого импактора чаши для переднего доступа, ручке Т-образной для винта изогнутого держателя чаши, винту для изогнутого импактора чаши для переднего доступа (H76 001, H76 002 и H76 003) в соответствии с Вашим инструментальным набором, и забейте до отказа ударом острого молотка по импакторной ручке.



Шаги для вкладыша PEXEL-E

диаметром 32 или 36 с плоским ободом

Выберите окончательный высокосшитый с витамином Е вкладыш посредством цветового кода на упаковочной этикетке

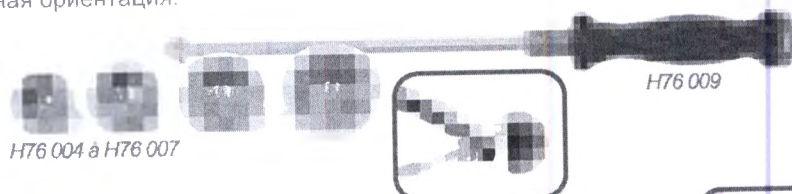
Цветовой код должен быть идентичен цветовому коду на чаше.

Вскройте стерильную упаковку, сохраняя вкладыш в упаковочной пене.

Осторожно очистите и просушите внутреннюю поверхность чаши.

Введите вручную вкладыш в чашу, проследив за тем, чтобы выступы на вкладыше были правильно совмещены с выемками на чаше.

Вкладыши PEXEL-E выпускаются только с плоским ободом. Для вставки не требуется специальная ориентация.



Прикрепите соответствующую насадку толкающую с соединением M10 для переднего доступа (H76 004 - H76 007) точно такого же диаметра, что и вкладыш (диаметр 28, 32 и 36 в качестве стандартной принадлежности, диаметр 40 в качестве дополнительной принадлежности) к прямой импакторной ручке (H76 009) или к ручке для изогнутого импактора чаши для переднего доступа, ручке Т-образной для винта изогнутого держателя чаши, винту для изогнутого импактора чаши для переднего доступа (H76 001, H76 002 и H76 003) в соответствии с Вашим инструментальным набором.

Установите вкладыш в чашу и убедитесь, что выступы правильно совмещены с выемками на чаше.

Убедитесь визуально в том, что вкладыш правильно совмещен с периферийным краем чаши, затем установите импактор во вкладыш PEXEL-E и окончательно вколите вкладыш ударом острого молотка.

Убедитесь визуально в правильном расположении выступов в выемках чаши и в отсутствии микроподвижности между вкладышем и чашей.

Шаги для вкладыша PEXEL

диаметр 28 с задней стенкой

Выберите окончательный вкладыш UHMWPE посредством цветового кода на упаковочной этикетке.

Цветовой код должен точно совпадать с цветовым кодом на упаковке чаши.

Вскройте стерильную упаковку, сохраняя вкладыш в упаковочной пене.

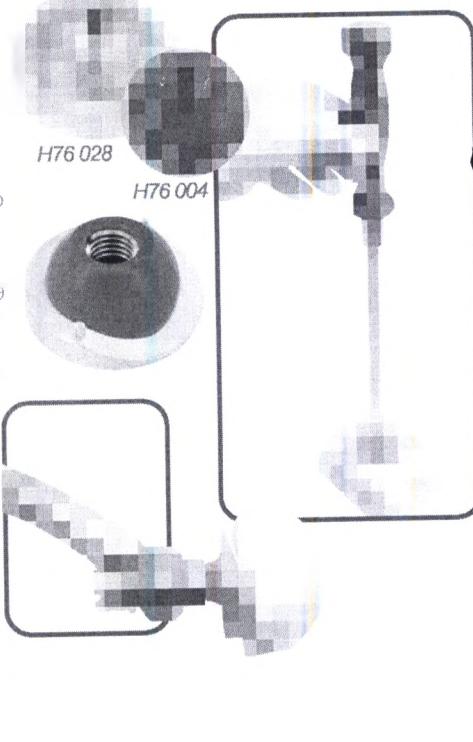
Осторожно очистите и просушите внутреннюю поверхность чаши.

Подготовьте импактор для ПЭ вкладыша диаметр 28 мм (Liner impactor plate for diameter 28 PE post.wall liner) (H76 028) и насадку толкающую диаметр 28 мм с соединением M10 для переднего доступа (H76 004) на прямой импакторной ручке (H76 009) или на ручке для изогнутого импактора чаши для переднего доступа, ручке Т-образной для винта изогнутого держателя чаши, винту для изогнутого импактора чаши для переднего доступа (H76 001, H76 002 и H76 003) в соответствии с Вашим инструментальным набором, а затем установите импактор для ПЭ и насадку непосредственно на вкладыш с задней стенкой диаметром 28. Убедитесь, что 2 выступа на импакторе для ПЭ правильно совмещены с 2-мя отверстиями на вкладыше. Скошенная плоскость импактора для ПЭ должна соответствовать профилю задней стенки вкладыша.

Установите вкладыш в чашу и убедитесь, что задняя стенка вкладыша ориентирована в задне-верхний квадрант вертлюжной впадины, и что выступы на вкладыше правильно совмещены с выемками на чаше.

Убедитесь визуально в том, что вкладыш правильно совмещен с периферийным краем чаши, затем окончательно вколите вкладыш PEXEL ударом острого молотка.

Убедитесь визуально в правильном расположении выступов в выемках чаши и в отсутствии микроподвижности между вкладышем и чашей.



Опробование длины бедренной головки окончательных имплантатов

После установки окончательной бедренной ножки выполните опробование длины окончательной бедренной головки:
Установите головку шариковую пробную на бедренный распатор (Trial ball head On femoral rasp) (при помощи инструментального набора для бедренного имплантата), соответствующую внутреннему диаметру вкладыша Captiv FREELINER®.

Вправьте сустав и проверьте стабильность и длину конечности. При необходимости меняйте длину пробной бедренной головки до достижения надлежащей стабильности и длины.

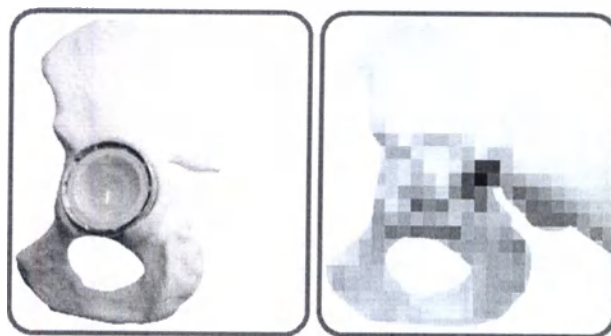
Установите окончательную бедренную головку, имеющую длину и диаметр, соответствующие длине и диаметру наилучшей использовавшейся пробной бедренной головки.



Примечание: вкладыши PEXEL и PEXEL-E можно использовать совместно либо с металлической (нержавеющая сталь или кобальт-хромовый сплав), либо с керамической бедренной головкой. Керамические вкладыши можно использовать только совместно с керамической бедренной головкой.

Вправление и ушивание раны

Вправьте сустав.
Тщательно очистите рану.
Закройте и ушейте капсулу.
Ушейте мышечный, подкожный и дермальный слои.



Удаление керамического вкладыша

В случае ревизии чаши первое, что необходимо сделать, - удалить керамический вкладыш, прежде чем можно будет отвинтить любой дополнительный фиксирующий винт и вставить импакторную ручку в апексное отверстие чаши.

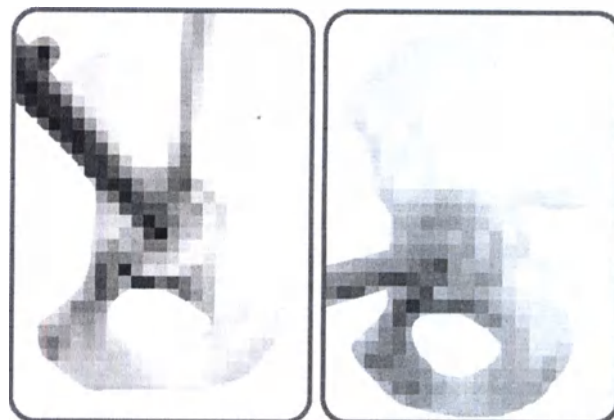
Очистите и просушите керамический вкладыш.
Поместите инструмент вакуумный в керамический вкладыш.
Нажмите на инструмент вакуумный с тем, чтобы создать вакуум.

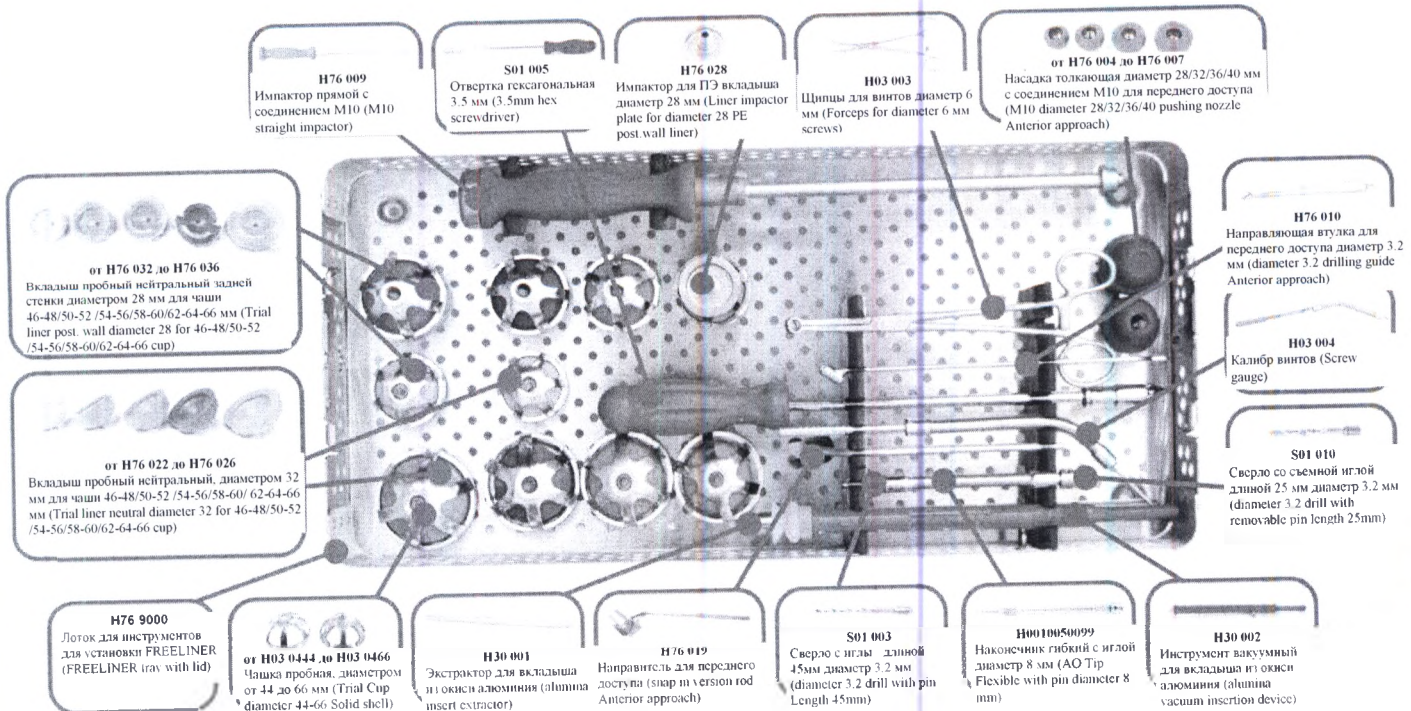


Используйте экстрактор для вкладыша из окиси алюминия (alumina insert extractor) (H30 001) и поместите его на внешний обод чаши.

Сохраняя тяговое усилие на ручке инструмента вакуумного, нанесите удар острым молотком по экстрактору для вкладыша. При необходимости повторяйте операцию до высвобождения вкладыша.

Удалите керамический вкладыш.

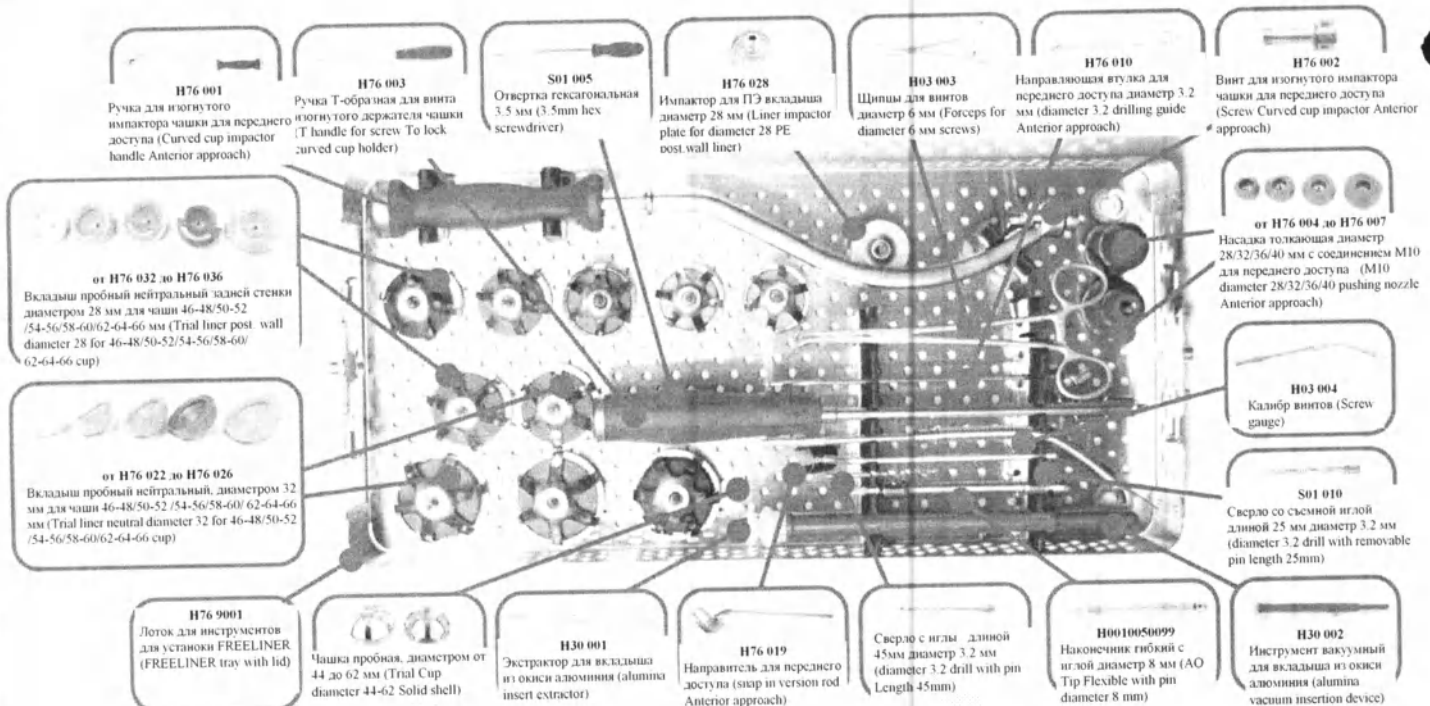




www.evolutisfrance.com / Evolutis, Avenue de la Libération, 42720 Briennon, France. Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

Инструменты

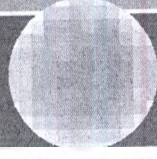
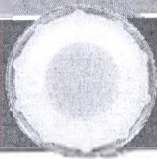
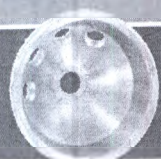
Спр. №: H76 9101 FREELINER manche courbe / изогнутая ручка



51

Captiv Freeliner®

Справ. № Чаша.		-Справ. № Вкладыш-					
		Ø28	Ø32	Ø36	Ø32	Ø36	Ø40
		UHMWPE "PEXEL"	XLPE- PEXEL-E		КЕРАМИЧЕСКИЙ		
Ø46	H75 4640						
Ø48	H75 4840	H75 P4028	H75 XE4032				
Ø50	H75 5044						
Ø52	H75 5244	H75 P4428	H75 XE4432	H75 XE4436		H75 C4436	
Ø54	H75 5448						
Ø56	H75 5648	H75 P4828	H75 XE4832	H75 XE4836		H75 C4836	H75 C4840
Ø58	H75 5850						
Ø60	H75 6050	H75 P5028	H75 XE5032(*)	H75 XE5036		H75 C5036	H75 C5040
Ø62	H75 6254						
Ø64	H75 6454	H75 P5428	H75 XE5432(*)	H75 XE5436		H75 C5436	H75 C5440
Ø66(*)	H75 6654(*)						



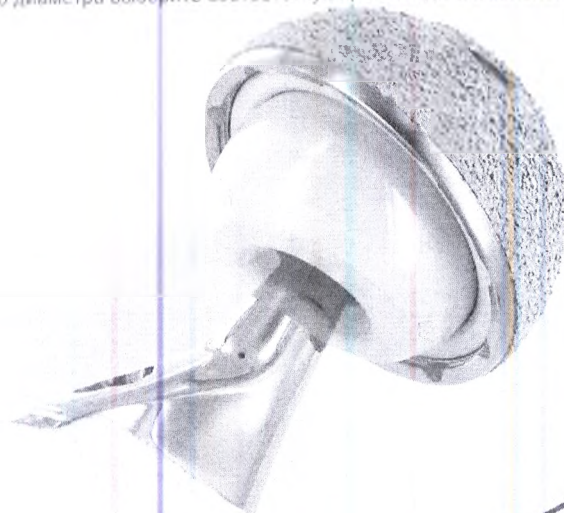
Цветовой код (красный, желтый, синий, оранжевый, зеленый, розовый) облегчает подбор чашки и вставки по размерам. Например, для чашки диаметром 58 мм цветовой код «зеленый» – после выбора материала и внутреннего диаметра выберите соответствующий вкладыш в зеленой строке.

Вертлюжный винт

Длина

Справ. №

Винт Ø 6,0	20 мм	H15SB6020
Винт Ø 6,0	25 мм	H15SB6025
Винт Ø 6,0	30 мм	H15SB6030
Винт Ø 6,0	35 мм	H15SB6035
Винт Ø 6,0	40 мм	H15SB6040
Винт Ø 6,0	45 мм	H15SB6045
Винт Ø 6,0	50 мм	H15SB6050



(*): Позиции, поставляемые только по отдельному запросу

Материал

Чаша: Титановый сплав TA6V в соответствии с ISO 5832-3. Пористое покрытие из титана и гидроксиапатита кальция. Винт: Титановый сплав TA6V в соответствии с ISO 5832-3. Вкладыш: UHMWPE в соответствии с ISO 5834-1 и 2 или композитная керамика в соответствии с ISO 6474-2. Упаковка: упаковка в вакууме и стерилизация гамма-излучением.

**Разработано и
произведено во
Франции!**



www.evolutisfrance.com

Evolutis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ЕНОН, Франция

Вашим дистрибьютором компании EVOLUTIS является:

Evolutis

CREATEUR FABRICANT

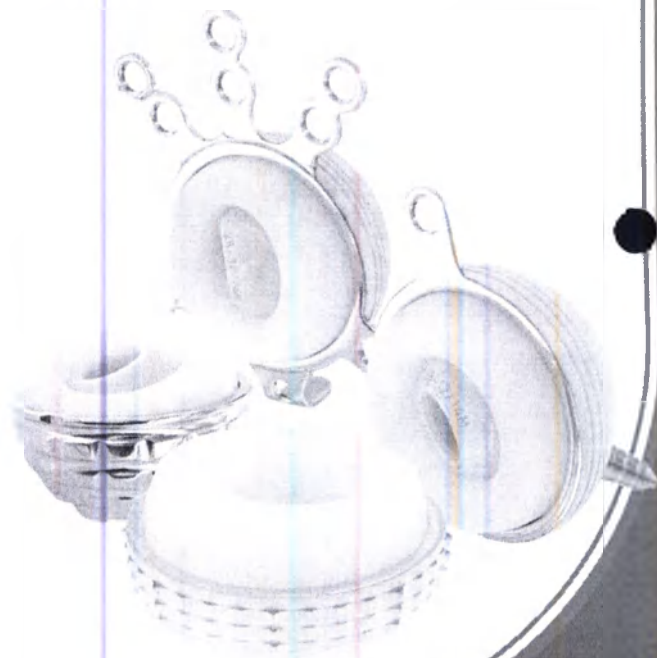
Capitole®



Evolutis

Хирургическая
техника

Ацетабулярное расширение	Страница 3
Пробная и окончательная чашка	4
Вариант 1: Прямой импактор для чашки	4
Изгиб пластинки под винт устройства модели Capitale T	4
Вариант 2: Держатель чашки и импактора	5
Последовательность действий для цементной чашки DM	5
Репозиция и окончательная импакция	6
Трехопорная фиксация модели Capitale T	6
Уменьшение диаметра пробного вкладыша	8
Введение головки в окончательный вкладыш	9
Введение окончательного вкладыша и редукция тазобедренного сустава	9
Изображение инструментов	10
Указатель каталожных номеров изделий	12



Условия предоставления информации

Настоящий документ представлен только для квалифицированных хирургов-ортопедов, знакомых с методами эндопротезирования тазобедренного сустава, а также лиц, связанных с компанией Evolutis или получивших от компании Evolutis специальный доступ к чтению.

Настоящая публикация является рекомендательной процедурой применения протезов Evolutis с двойной подвижностью для вертлужной впадины. Содержащаяся в документе информация может использоваться только в справочных целях.

Компания Evolutis является производителем расширяемых устройств. В силу этого, а также ввиду отсутствия компетенций в области медицины, компания Evolutis не дает рекомендаций по конкретному применению изделий или техники.

Каждый хирург должен оценить фактически потребности каждого пациента и, при необходимости, сделать соответствующий выбор.

Вся дополнительная информация, связанная с изделием, включая показания и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при использовании, а также оперативные последующие исследования, представлена в буклете «ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», который вкладывается в упаковку с протезами. Дополнительные рекомендации можно получить, обратившись к представителю компании в Вашей больнице.

Настоящий документ не может рассматриваться как гарантия или гарантия качества, а также любое другое осуществление исключительных прав зафиксировано без разрешения компании EVOLUTIS.

Ацетабулярное расширение

После резекции бедренной головки измерьте ее диаметр с помощью устройства для измерения размера головки (Head measurement);

Удалите остеофиты, хрящевую и фиброзную ткань, чтобы полностью очистить край вертлужной впадины.

Установите наименьший диаметр римера вертлужного (Acetabular reamer) и начинайте расширять ямку вертлужной впадины, удерживая штифты римера АО (АО reamer shaft) в вертикальном положении (1).

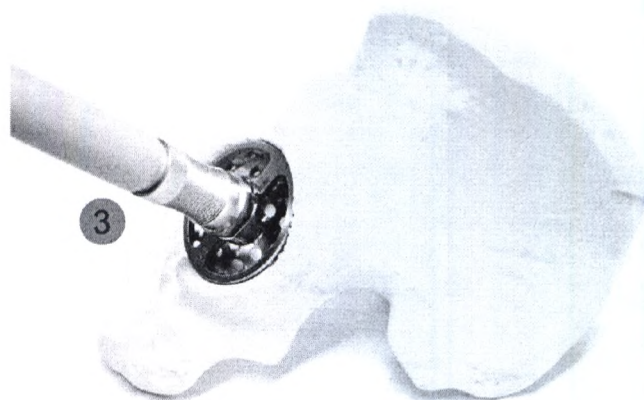
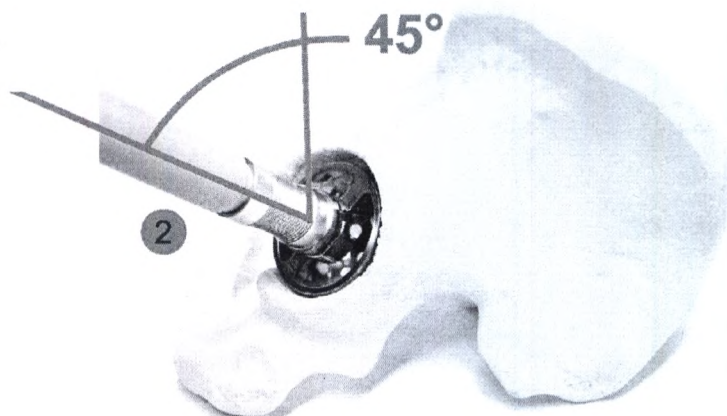
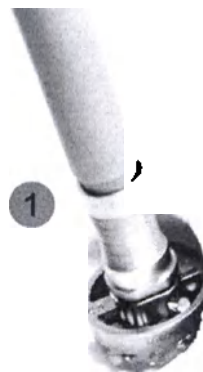
Расширяйте ямку, продвигая ример через хрящевую ткань до основания вертлужной впадины. Расширение следует прекратить, когда ример достигнет слегка кровоточащей плотной костной ткани.

Установите ример на 1 размер меньше диаметра извлеченной бедренной головки. Введите ример в вертлужную впадину, удерживая штифты римера под углом 45° от вертикальной оси, с анатомическим смещением кпереди (2).

Выполняйте расширение до тех пор, пока ример не достигнет того же уровня костной ткани под хрящевой тканью, что и 1-й ример.

Последовательно увеличивайте размер римера до тех пор, пока последний размер не будет точно входить в пределы вертлужной впадины (3).

Размер следует подбирать осторожно, чтобы не нарушить толщину переднего и заднего края кости.



Пробная и окончательная чашка

Выберите чашку пробную (Trial Cup) того же диаметра, что и последний использованный ример.

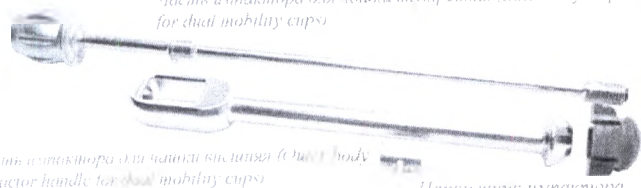
Закрепите чашку пробную на части импактора для чашки внутренней (Inner shaft impactor for dual mobility cups).

Введите чашку пробную в вертлужную впадину (4).

Измерьте размер чаши и ее положение в вертлужной впадине. Гибкая пробная чаша предназначена для пробного контакта с костью и оценки сферичности выполненного расширения, но при этом не может использоваться для проверки устойчивости. Рассмотренная выше операция не применяется для оценки устойчивости чашки.



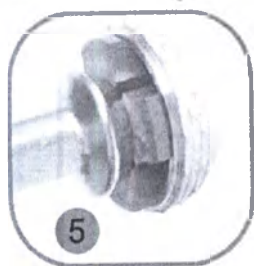
Часть импактора для чашки внутренней (Inner shaft impactor for dual mobility cups)



Часть импактора для чашки внешней (Outer body impactor handle for dual mobility cups)

Инструмент для измерения направления диаметра 18 мм (Clip orientation device)

Наконечник импактора чашки, диаметром 44-45 мм (Cup impactor tip diameter 44-45)



Вариант 1: Прямой импактор для чашки

Введите часть импактора для чашки внутренней в часть импактора для чашки внешней до упора.

Выберите наконечник импактора того же диаметра, что и окончательная чашка.

Закрепите наконечник импактора на резьбе импактора чашки до контакта с коническим концевым элементом, при этом не затягивая его.

Откройте стерильную упаковку с окончательной чашкой и оставьте изделие в упаковочном пенопласте.

Установите окончательную чашку на импактор в сборе с наконечником (5).

Крепко удерживая наружный корпус изделия, плотно закрутите внутренний стержень, который будет стягивать импактор с чашкой.

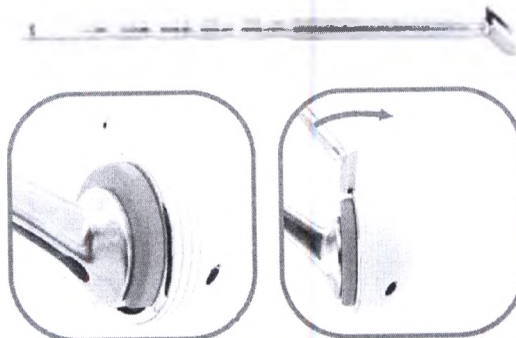
Важно: при использовании чашки типа Capitol T на этом этапе необходимо согнуть пластинку для винта с помощью металлического инструмента так, чтобы повторить анатомию крыши вертлужной впадины (обычно 45°)

Установите инструмент для измерения направления диаметра 18 мм на часть импактора для чашки внешней (6).

Изгиб пластинки под винт устройства модели Capitol T

Не снимая чашки с импактора, плотно прижмите ее и согните пластинку для винта с помощью приспособления для ручной правки (Flange bender) (1152 018).

Угол изгиба выбирается исходя из анатомии крыши вертлужной впадины. Средний угол - 45°.



Введите пробную чашку в вертлужную впадину (7).

Ударными движениями установите чашку на место и проверьте ее устойчивость.

Слегка отвинтите часть импактора для чашки внутренней, чтобы ослабить фиксацию наконечника в чашке, но не снимая его с части импактора.

Извлеките наконечник импактора из окончательной чашки.



Вариант 2: Держатель чашки и импактора (Cup holder and impactor)

Держатель чашки и импактора того же диаметра, что и окончательная чашка.

Установите рычаг держателя чашки и импактора в открытом положении (8).

Надвиньте и зафиксируйте диск, поддерживающий чашку на нижний край держателя чашки и импактора (9).

Откройте стерильную упаковку с окончательной чашкой и оставьте изделие в упаковочном пенопласте. Поместите окончательную чашку на держатель чашки и импактора с диском, поддерживающим чашку в сборе, проследите за тем, чтобы диск и чашка располагались перпендикулярно друг другу.

Установите рычаг держателя чашки и импактора в закрытом положении (10).

Установите инструмент для измерения направления диаметр 18 мм на части импактора для чашки внешней.

Важно: при использовании чашки типа Capitol T на этом этапе необходимо согнуть пластинку для винта с помощью приспособления для ручной правки так, чтобы повторить анатомию крыши вертлужной впадины (обычно 45°)

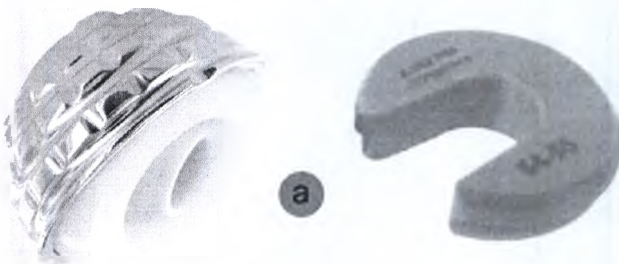
Введите окончательную чашку в вертлужную впадину. Ударными движениями установите чашку на место и проверьте ее устойчивость.



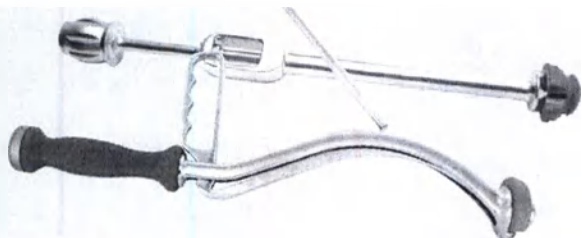
Последовательность действий для цементной чашки DM

При установке цементной версии чашки DM НЕОБХОДИМО следовать нижеприведенным инструкциям:

- Выберите наконечник импактора чашки (вариант 1: прямой стержень импактора) или диск, поддерживающий чашку (вариант 2: держатель чашки и импактора) размером чуть меньше диаметра имплантируемой чашки, после чего установите его на рукоятку импактора. Пример: для чашки Ø50 следует выбрать наконечник или диск импактора диаметром Ø48 (a).



чашка Ø57 = наконечник импактора Ø55



- Поместите импакционный инструмент внутрь чашки и плавно расширьте наконечник или диск (завинчивающее действие для прямой рукоятки или нажатие рычага для изогнутой рукоятки).

- Введите дозированный цемент в чистую и сухую вертлужную впадину.

- Введите чашку в вертлужную впадину и выполните ориентирование чашки во впадине (наклон и смещение вперед) относительно направляющего стержня под углом 45°.

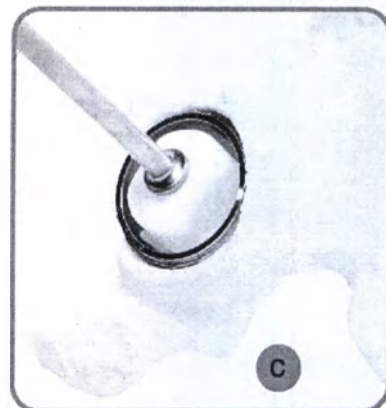
- ударными движениями установите чашку в окончательное положение (b).

- Открутите (прямая рукоятка) или отпустите рычаг (держатель чашки и импактора) и СРАЗУ ЖЕ извлеките рукоятку и наконечник импактора из чашки.



- Присоедините наконечник для введения сферический (Impaction spherical tip) к штифту для введения (Impaction shaft).

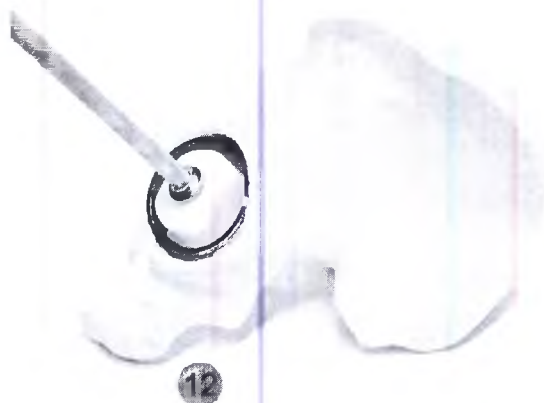
- Введите наконечник для введения сферический в чашку и с помощью ручного усилия прижмите чашку для усадки цемента (c).



Репозиция и окончательная импакция

Если положение чашки в вертлужной впадине сместилось, но сама чашка полностью встала на место, установите сферический наконечник на штифт для введения.

Раздвинув пальцами из двух соседних краев «кромки чашки» и легкими ударами сместите. Завершите импакцию с помощью того же инструмента (12).

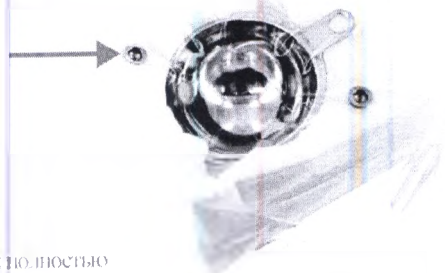


Трехопорная фиксация модели Capitole T

Capitole T представляет собой усовершенствованную модель оригинальной трехопорной чашки с двойной подвижностью. Первоначальная установка изделия на место с помощью прессования завершается введением 2 скрепляющих литифтов в лобковую и седалищную кости, а также одного двухкортикального винта в крышу вертлужной впадины.



Скрепляющие
литифты



После того, как оболочка чашки полностью сидит в вертлужной впадине,

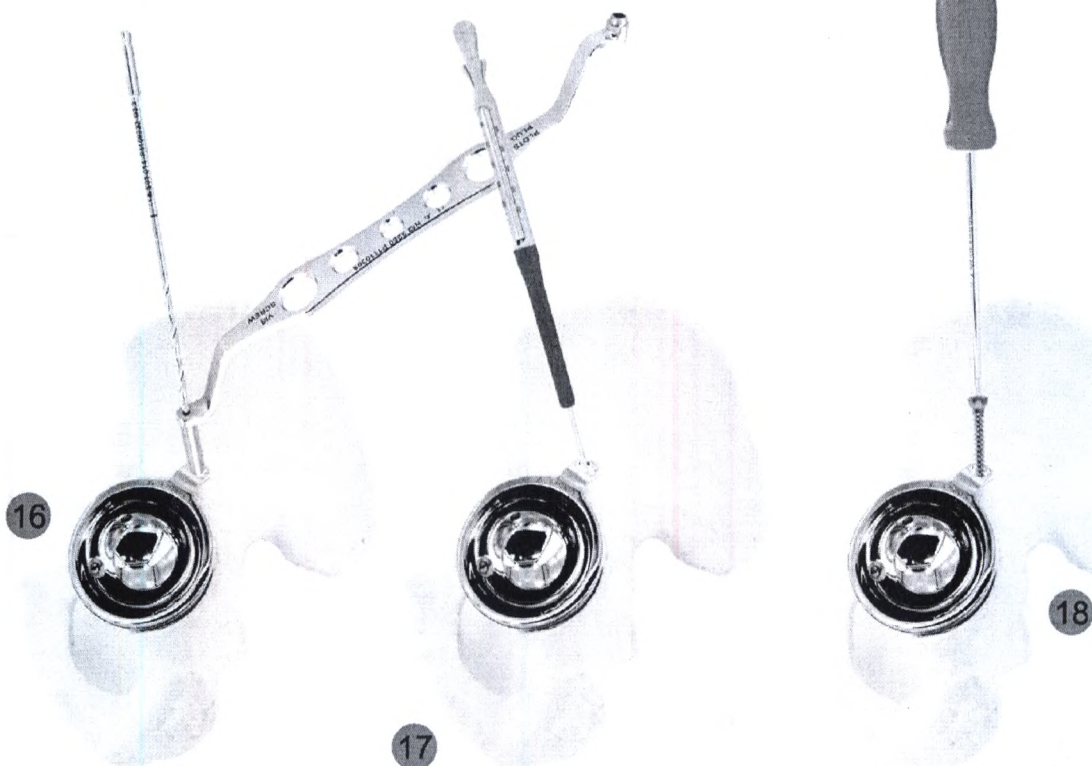
высверлите отверстие в седалищной и лобковой костях с помощью направлятеля для винтов и литифтов (Drill guide for pegs & screws) и наконечника гибкого с штифтом диаметр 8 мм (AO Hip Flexible with pin diameter 8 mm) (13).

Примените прямой импактор на седалищной кости (14), а держатель чашки и импактора - на лобковой кости (15).

Убедитесь, что оба штифта встали на место и не выступают за оболочку.

После профилирования верхнего подвздошного гребня с помощью металлического инструмента (см. этап импакции чашки) выполните отверстие с помощью сверла, длина 145 мм диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill, length 145mm AO connection) через направлятель для штифтов и винтов под углом 45° до задней надкостницы (16).

Измерьте требуемую длину винта с помощью измерителя длины прямой винтовой (Straight screw length measurer) (17), и установите бикортикальный винт Ø5 мм (18).



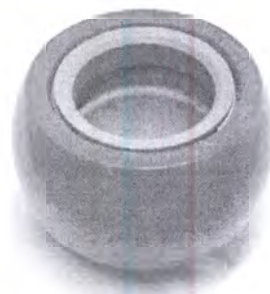


19

Уменьшение диаметра пробного вкладыша

Выберите вкладыш мобильный пробный (trial mobile insert) того же диаметра, что и окончательная чашка. Стандартный вкладыш предназначен для пробной головки диаметром Ø28 мм. Пробный вкладыш выполнен из мягкого-мягкого материала. Поместите пробную головку на пробной или окончательной бедренной ножке имплантата. Установите пробный вкладыш на пробной бедренной головке (19).

Если шарик головки имеет размер 22,2 мм, то внутрь синего пробного вкладыша Ø28 мм вставляется адаптер пробный 22,2 мм для головок (Trial insert adaptor for 22.2 heads) (20).

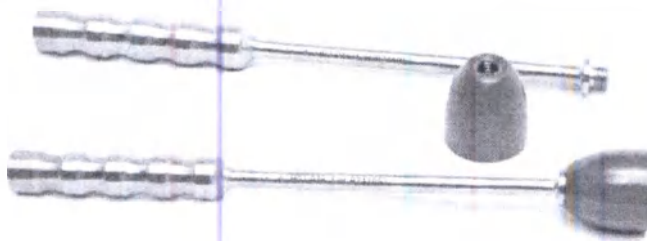


20



21

Присоедините наконечник для импактора чашки с соединением M10 (Cup impactation tip M10 connection) к штифту для введения (Impaction shaft).



Выравняйте газобетонный сустав (21).

Выполните испытания на подвижность и устойчивость, выбрав окончательную длину головки (22).



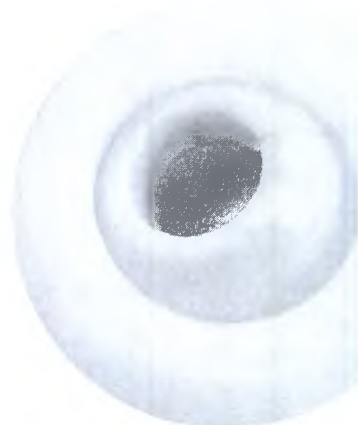
22

Введение головки в окончательный вкладыш

Подготовьте тиски для вкладыша:

- Установите винт резьбовой Т-образный (Threaded inserter of heads into inserts (part of press)) на пресс для введения (Insert press) (23).
- Закрепите со щелчком наконечник 10/12 мм для установки головки для пресса (10/12 head positioning cone for press) на конце винта резьбового Т-образного.
- Закрепите адаптер мобильный для пресса (Mobile insert adaptor for press) на вилку пресса для введения (24).

Поместите окончательный вкладыш на адаптер мобильный для пресса так, чтобы отверстие вкладыша было обращено вертикально вверх (25). Установите окончательную головку наверху окончательного вкладыша отверстием вверх (26). Поворачивайте винт резьбовой Т-образный по часовой стрелке, пока наконечник 10/12 мм для установки головки для пресса не встанет внутри головки. Продолжайте вращение винта по часовой стрелке, пока головка не зафиксируется со щелчком в окончательном вкладыше (27). Импакция считается завершенной после второго «щелчка» (воздух выходит из вкладыша). Убедитесь, что головка надежно держится внутри вкладыша, но при этом может свободно двигаться.



Введение окончательного вкладыша и редукция тазобедренного сустава

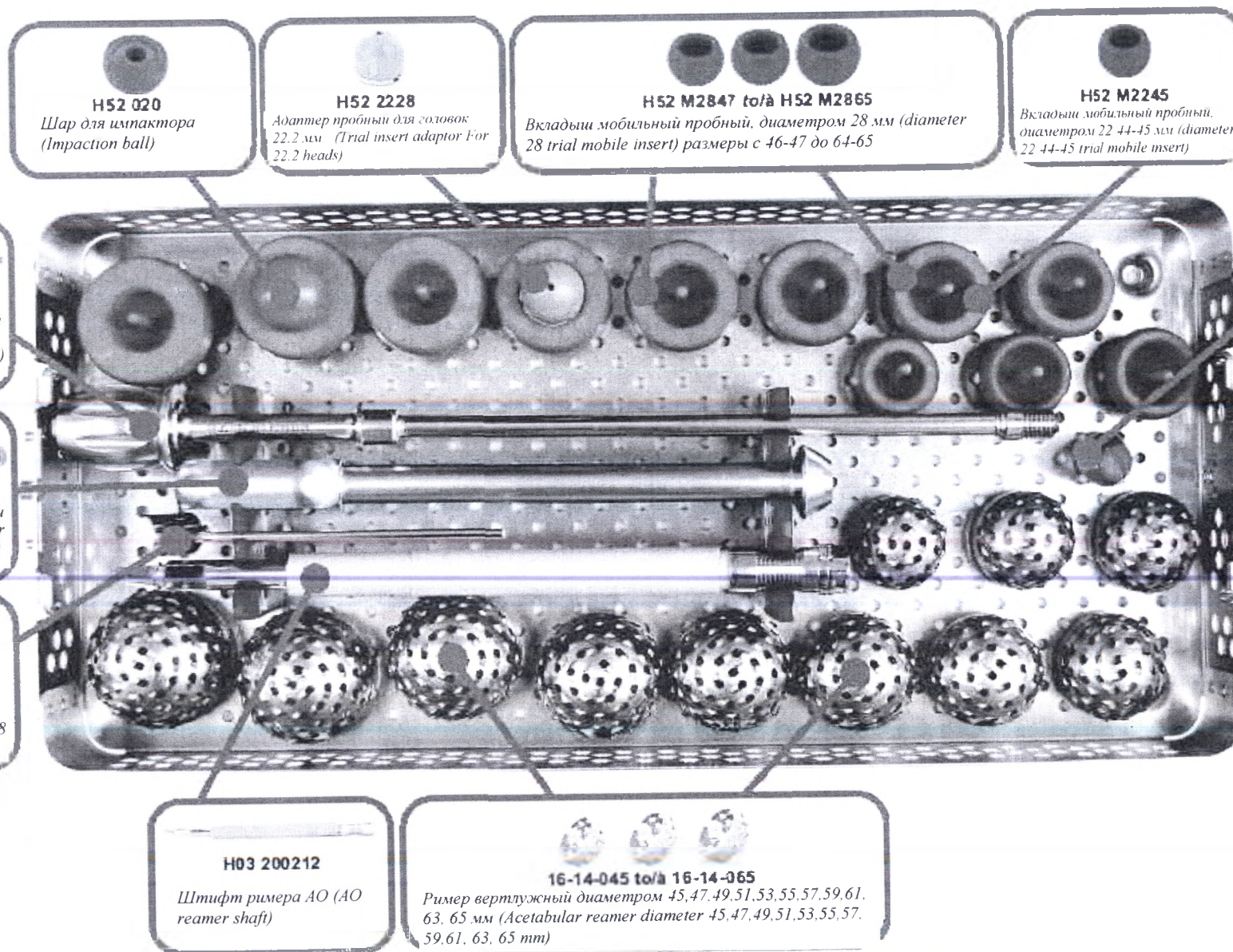
Расположите окончательный вкладыш в сборе с головкой на бедренный конический переходник, наконечник для импактора чашки с соединением M10 (Cup impaction tip M10 connection) к штифту для введения (Impaction shaft).



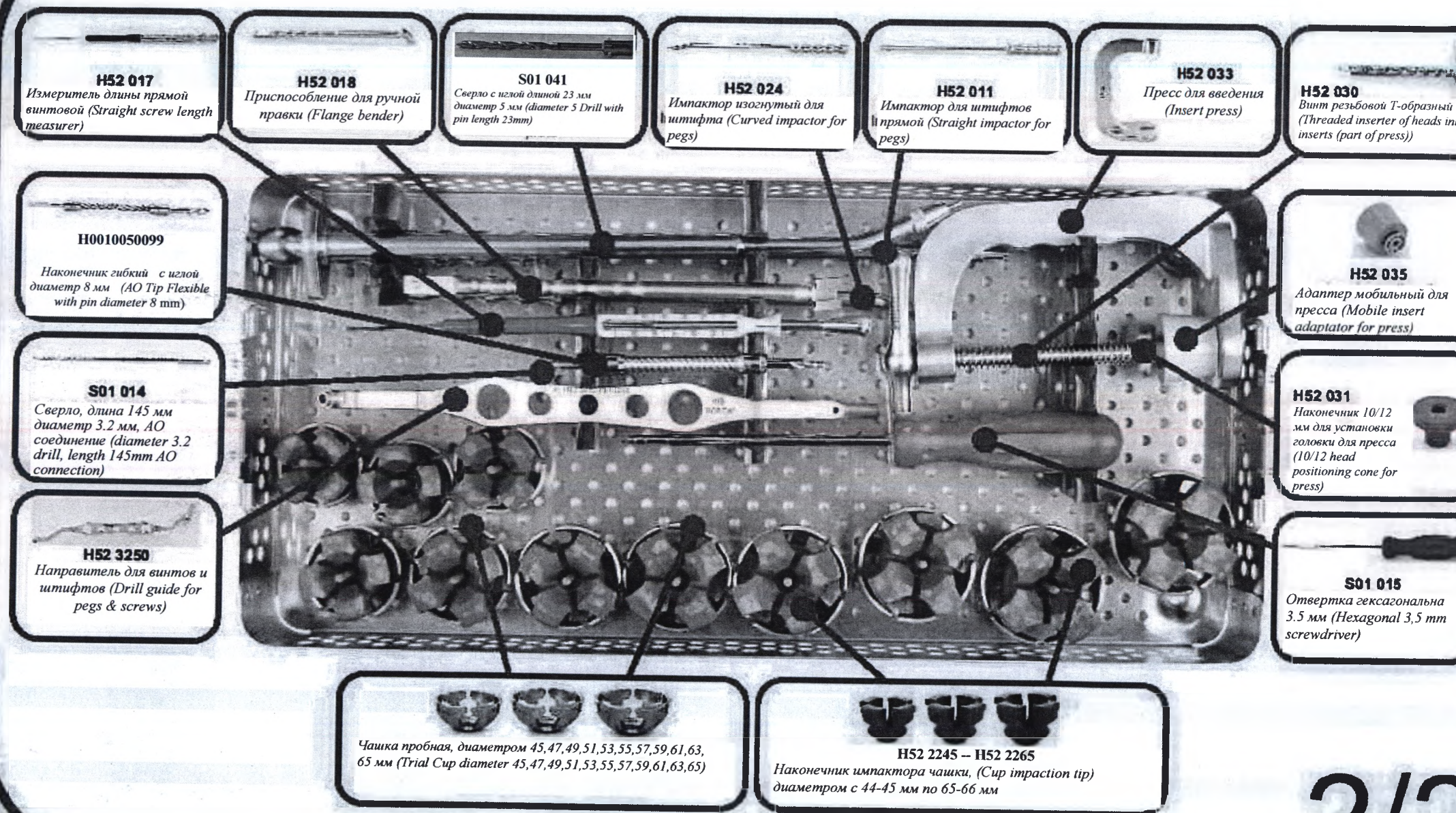
Выполните импакцию окончательного вкладыша с окончательной головкой в сборе с наконечником чашки.

Вправьте тазобедренный сустав, вставляя вкладыш в чашку вместе с наконечником импактора (28).





BJ - CAPITOLE - SNP H52 9100 09-12



Каталожные номера

Чашка для вертлюжной впадины с двойной подвижностью CAPITOLE:
Cupule acétabulaire à double mobilité CAPITOLE

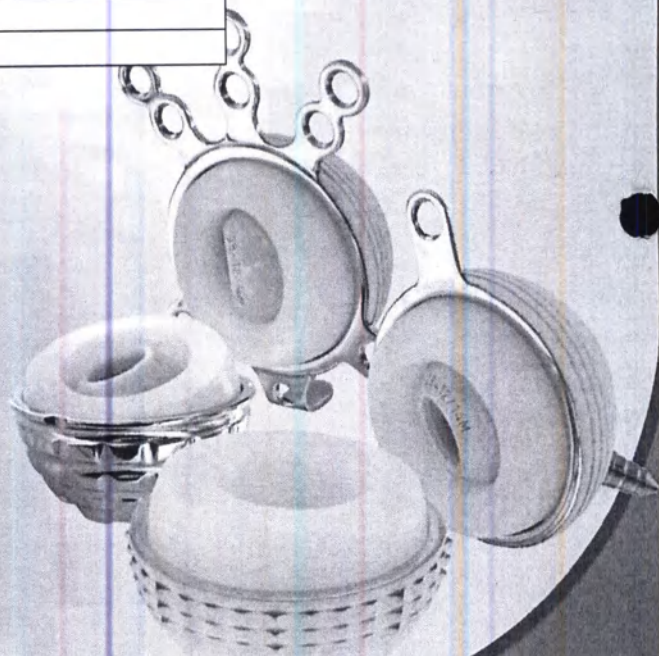
Ø оболочки <i>Cupule</i>	Тиски I	2 штифта T 2 plots T	Цементная чашка C	Версия R	Версия RA
Ø45	H51 1245	H51 T245	H51 C045	-	-
Ø47	H51 1247	H51 T247	H51 C047	H51 R247	H51RA247
Ø49	H51 1249	H51 T249	H51 C049	H51 R249	H51RA249
Ø51	H51 1251	H51 T251	H51 C051	H51 R251	H51 RA251
Ø53	H51 1253	H51 T253	H51 C053	H51 R253	H51 RA253
Ø55	H51 1255	H51 T255	H51 C055	H51 R255	H51RA255
Ø57	H51 1257	H51 T257	H51 C057	H51 R257	H51RA257
Ø59	H51 1259	H51 T259	H51 C059	H51 R259	H51RA259
Ø61	H51 1261	H51 T261	H51 C061	H51 R261	H51 RA261
Ø63	H51 1263	H51 T263		H51 R263	H51RA263
Ø65	-	-		-	H51RA265

Вкладыш с двойной подвижностью CAPITOLE *Insert*

Ø вкладыша <i>Insert</i>	Внутренний Ø <i>Interne 22,2</i>	Внутренний Ø <i>Interne 28</i>	Внутренний Ø <i>Interne 28</i>
Ø45	H51 M2245	-	-
Ø47	H51 M2247	H51 M2847	-
Ø49	H51 M2249	H51 M2849	-
Ø51	H51 M2251	H51 M2851	H61 MA2850
Ø53	H51 M2253	H51 M2853	H61 MA2852
Ø55	H51 M2255	H51 M2855	H61 MA2854
Ø57	H51 M2257	H51 M2857	H61 MA2856
Ø59	H51 M2259	H51 M2859	H61 MA2858
Ø61	H51 M2261	H51 M2861	H61 MA2860
Ø63	H51 M2263	H51 M2863	
Ø65	H51 M2265	H51 M2865	

Винты и штифты *Vis et plots*

Описание	Ø, мм	L., мм	Кат. №
Кортикальный винт/ <i>Vis corticale</i>	5	35	H16 S5035
Кортикальный винт/ <i>Vis corticale</i>	5	40	H16S5040
Кортикальный винт/ <i>Vis corticale</i>	5	45	H16S5045
Кортикальный винт/ <i>Vis corticale</i>	5	50	H16S5050
Кортикальный винт/ <i>Vis corticale</i>	5	55	H16S5055
Кортикальный винт/ <i>Vis corticale</i>	5	60	H16S5060
Трехопорные штифты (комплект из 2 шт.) <i>Plots Tripode (par 2)</i>	7	15	H51 P2715



Важное уведомление

Имплантат тазобедренного сустава CAPITOLE ITR относится к III классу имплантируемых медицинских изделий. Имплантат тазобедренного сустава CAPITOLE ITR используется в операции тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭП), а также для тотальной ревизионной артропластики тазобедренного сустава (ТРА). Перед использованием хирург должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации (ИП), которая входит в комплект с имплантатом, а также изучить руководство по хирургической технике, предоставляемое вместе с комплектом инструментов или доступное для загрузки в цифровом виде на вебсайте www.evolutisfrance.com.



DESIGNED AND
 MANUFACTURED
 IN FRANCE

Evolutis

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 720 Briennon, France
 0499 Tel : +33. (0)477.60.79.99 – Fax : +33. (0)477.60.79.90

www.evolutisfrance.com

Evolutis

РАЗРАБОТЧИК ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Stemsys®

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

СОДЕРЖАНИЕ

Обоснование технического решения и размеров системы эндопротезирования тазобедренного сустава STEMSYS	Стр. 3
Планирование и методика	4
Этапы хирургической операции	5
Резекция шейки бедренной кости	5
Открытие канала	5
Сборка и разборка экстрактора	6
Установка распатора в держатель	6
Подготовка бедренного канала	7
Пробная редукция	8
Введение ножки	9
Установка пробного протеза головки бедра на бедренную ножку	10
Установка окончательной головки и редукция	10
Извлечение бедренной ножки	10
Изображение комплекта инструментов	11
Перечень каталожных номеров имплантатов и инструментов	12

Условия предоставления информации

Настоящий документ предназначен только для квалифицированных

врачей, связанных с эндопротез

тазобедренного сустава, а также лиц, связанных с компанией

Evofig или получивших от компании Evofig специальный допуск к

Настоящий документ

рекомендованной процедурой применения системы артропластики тазобедренного сустава Evofig System. Содержащаяся в документе информация может

использоваться только в специализированных

компания Evofig является производителем рассматриваемых устройств. В силу этого, а также в силу отсутствия компетенции в области медицины, компания Evofig не может рекомендовать по

конкретному применению изделий и их техники.

Каждый хирург должен оценить фактические потребности каждого пациента и, при необходимости, сделать соответствующий выбор.

Для получения дополнительной информации, связанной с этими темами, включая показания и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при использовании, а также с отрицательными последствиями использования, предоставляется в документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», который вкладывается в упаковку с протезом. Дополнительная рекомендация может быть получена, обратившись к

представителю компании в Вашем регионе.

ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА STEMSYS

Бесцементный первичный элемент эндопротеза STEMSYS представляет собой полностью покрытую ГАП ножку из титанового сплава, разработанную с учетом немедленного обеспечения механической устойчивости и долгосрочной биологической фиксации (1).

Система STEMSYS разработана во Франции командой специалистов, ответственных за изготовление эндопротезов тазобедренного сустава, которые признаны лучшими по всему миру. Эта система является последним усовершенствованием имплантата, широко применяемого по всей Европе с неизменно положительными результатами (2).

Основание для проектирования является трапециевидная проксимальная и центральная секция, которая обеспечивает вращательную устойчивость и оптимальное метафизарное положение.

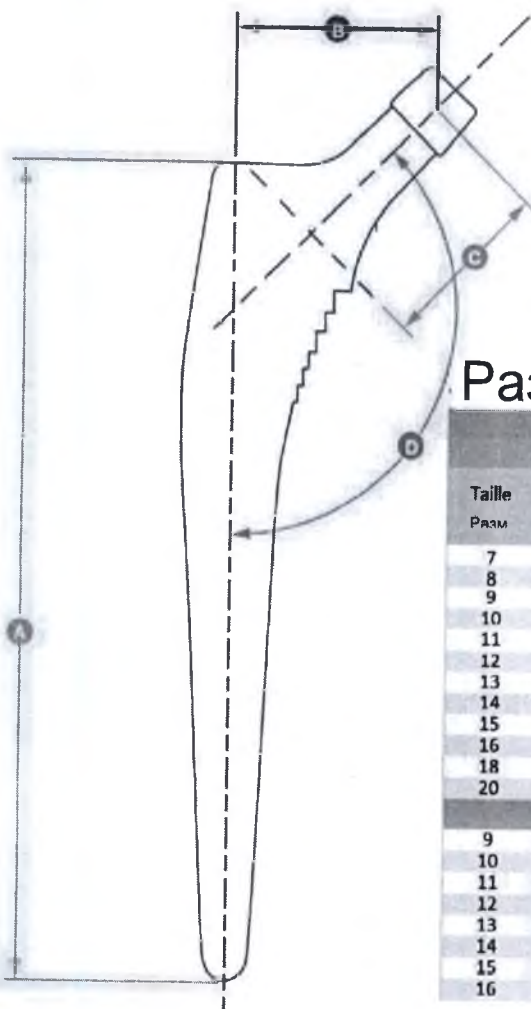
Продольная геометрия с двойным уклоном и бороздками, переносящими нагрузку в проксимальном направлении обеспечивает фиксацию ножки, прижатой к твердой кости остеофита и большом вертеле.

Долговременная фиксация обеспечивается врастанием кости в двойное покрытие ГАП и плазменное покрытие пористого титана.

Физиологическая нагрузка области остеофита и врастание трабекулярного вещества в двойное покрытие также позволяет предотвратить попадание частиц вещества, сокращающих потенциал размягчения костной ткани.

Система эндопротезирования тазобедренного сустава STEMSYS включает в себя бедренные головки, выполненные из нержавеющей стали, кобальтхромового сплава, чистого алюминия или композитной керамики.

Поставляются следующие типоразмеры эндопротеза головки бедра STEMSYS: 22,2 мм, 28 мм, 32 мм и 36 мм, а также 40 мм (только из керамики).



Размеры ножки протеза

		A		C		D
Имплантаты 135° STANDARD						
Taille Разм	TI HA Кат	Longueur Длина (mm)	HA Кат	Longueur Длина (mm)	Longueur col Длина шейки	Нормальный угол CCD
7	H45 007	110	H73 007	110		135°
8	H45 008	115	H73 008	115	36,0	135°
9	H45 009	120	H73 009	130		135°
10	H45 010	125	H73 010	140	39,4	135°
11	H45 011	130	H73 011	145		135°
12	H45 012	135	H73 012	150	41,5	135°
13	H45 013	140	H73 013	155		135°
14	H45 014	145	H73 014	160	42,4	135°
15	H45 015	150	H73 015	165		135°
16	H45 016	155	H73 016	170	43,9	135°
18	H45 018	160	H73 018	180		135°
20	H45 020	170	H73 020	190	45,3	135°
Имплантаты 128° LATERO-VARUS						
9	H45 L009	120	H73 L009	130	42,0	128°
10	H45 L010	125	H73 L010	140	46,2	128°
11	H45 L011	130	H73 L011	145	42,0	128°
12	H45 L012	135	H73 L012	150	48,1	128°
13	H45 L013	140	H73 L013	155	42,0	128°
14	H45 L014	145	H73 L014	160	49,0	128°
15	H45 L015	150	H73 L015	165	42,0	128°
16	H45 L016	155	H73 L016	170	50,6	128°

ПЛАНИРОВАНИЕ И МЕТОДИКА

Предоперационные шаблоны доставят в ваше медицинское учреждение вместе с набором инструментов.

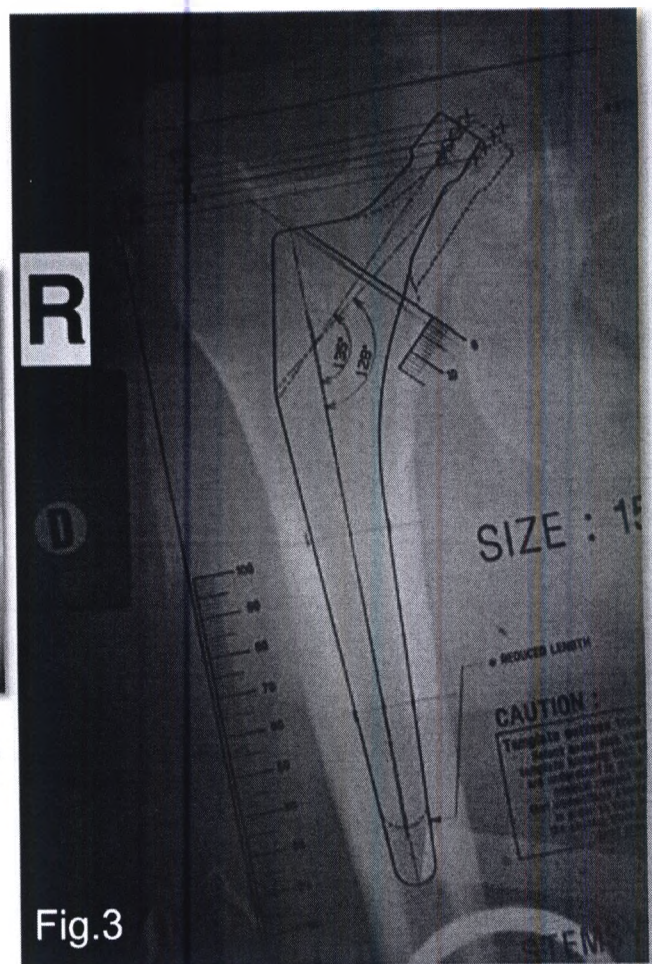
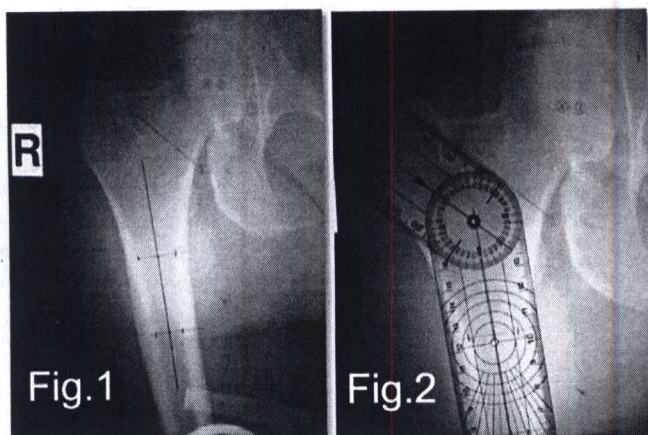
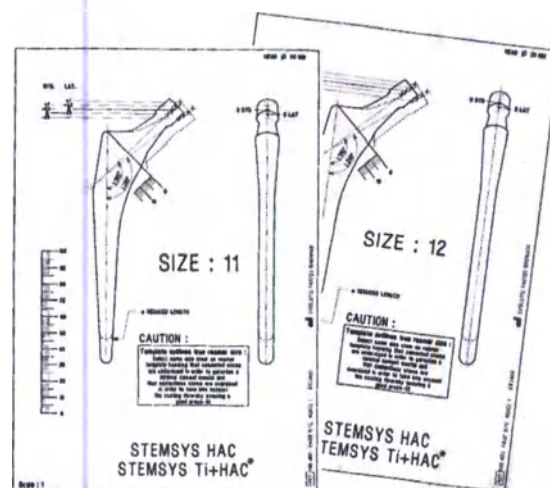
Набор шаблонов включает в себя 1 лист для каждого размера ножки, от 7 до 20.

Каждый лист рассчитан на стандартную шейку или шейку повернутую сборку кнаружи.

Разметка по шаблону должна учитывать размер и угол шейки, наиболее оптимальные для пациента, чтобы впоследствии определить уровень резекции шейки и отмерить ориентир для уровня отреза малого вертела.

Последовательность разметки по шаблону:

- Отметьте центр линии диафиза (рис. 1)
- Прочертите линию резекции под углом 45° , на 1 см выше малого вертела (рис. 2)
- Разместите шаблон на рентгенограмме, стараясь совместить (рис. 3):
- Медиальный изгиб ножки и медиану внутреннего кортикального слоя кости
- Линию резекции, параллельно линии резекции под углом 45°
- Центр головки протеза, совпадающий или расположенный ближе к центру головки бедренной кости.

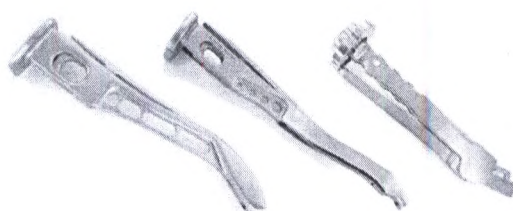


Хирургическая тактика при этом остается на усмотрение врача и должна быть выбрана с учетом особенностей пациента и предпочтений хирурга.

Предпочтениями обуславливается применяемая тактика проведения операции: переднелатеральная, латеральная или заднелатеральная.

Способ иссечения кожи и отделения мышцы будет зависеть от выбранной тактики.

Инструменты STEMSYS могут быть специально адаптированы к применяемой хирургической тактике. Для каждой тактики (заднелатеральной, переднелатеральной или передней) поставляются отдельные экстракторы.



ОПЕРАЦИИ

Резекция шейки бедренной кости

Кожный разрез шейки бедра выполняется приблизительно на уровне 10-15 мм выше малого вертела под углом 45° средней линии бедра или параллельно межвертельной линии (рис. 4).

Это расстояние может варьироваться в зависимости от отличий в проксимальной анатомии бедра и должно основываться на предоперационном планировании.

Резекция выполняется лезвием вибрационной пилы. После этого удаляется головка бедренной кости.

Примечание: если разрез выполнен слишком высоко, то ножка впоследствии может повернуться наружу.

При выполнении полной артропластики тазобедренного сустава после резекции шейки бедра выполняется подготовка и вживление ацетабулярного элемента.

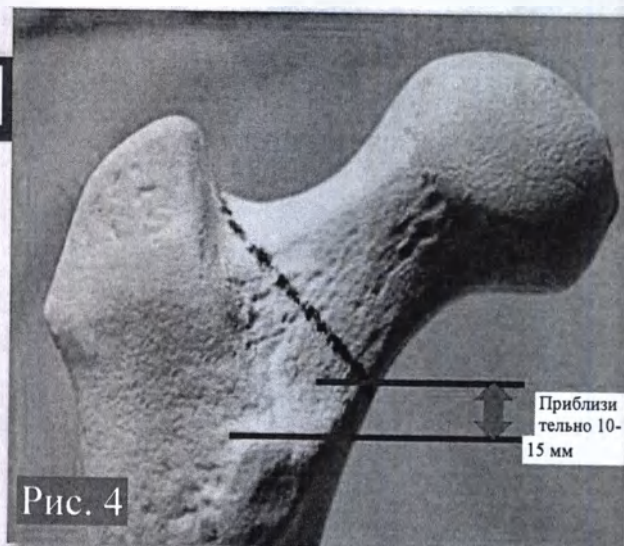


Рис. 4



Открытие канала

Вход в бедренный канал должен осуществляться максимально латерально посредством прямоугольного долота, поставляемого в комплекте с системой эндопротезирования бедренной кости STEMSYS (рис. 5 и 6).



Рис. 6

Процедура начинается как можно ближе к большому вертелу, чтобы получить прямую ось пробивания и избежать изменения положения наружу или вовнутрь.

Фрагмент кости, удаляемый долотом, можно сохранить и использовать на последующих этапах в качестве пробки для цементной фиксации.

Бедренный расширитель, шило или долото с кюреткой (не входит в комплект инструментов) вводится глубоко в бедренный канал, чтобы подготовить кость и определить ось (рис. 7).

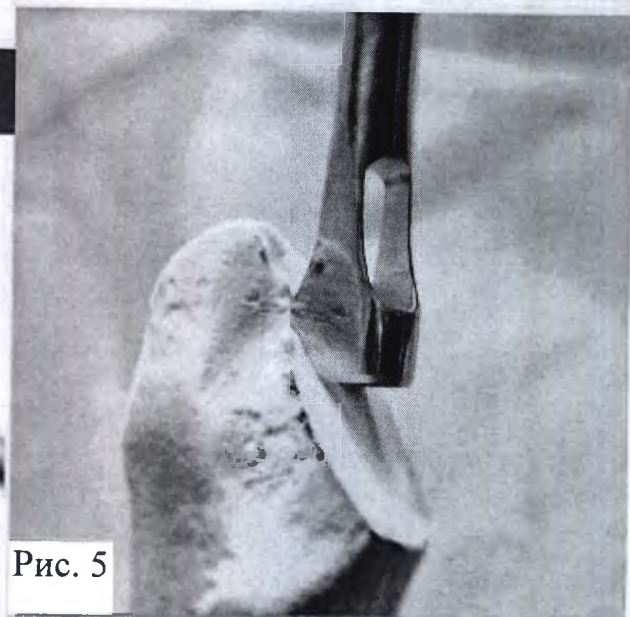


Рис. 5



Рис. 7

ЭТАПЫ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Сборка и разборка держателя

Держатель распатора с быстро зашелкивающейся ручкой (Broach/rasp quick-click handle n°3) имеет модульную конструкцию; он просто разбирается и повторно собирается для очистки. Конструкцию держателя составляют всего 3 детали.

Важное замечание: 3 детали держателя регулируются в сборе на заводе-изготовителе. При повторной сборе убедитесь, чтобы все 3 детали имели одинаковый серийный номер.



Порядок разборки:

Потянув за рычаг, переведите его в крайнее верхнее положение, поместив палец в проушину. Храповик в сборе должен свободно отходить от рычага. Отклоните храповик в сборе на угол 45° и снимите его с корпуса держателя. Снимите рычаг с корпуса держателя.

Порядок повторной сборки:

Установите рычаг на корпус держателя, как показано на рисунке (рис. 8).

Установите храповик в сборе на корпус держателя, следя за тем, чтобы каналы совпадали с соответствующими ребрами на корпусе держателя (рис. 9); после чего нажмите на стержень до контакта (рис. 10).

Взведите механизм храповика в сборе, нажимая на рычаг вверх (рис. 11).

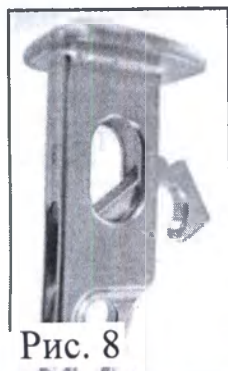


Рис. 8

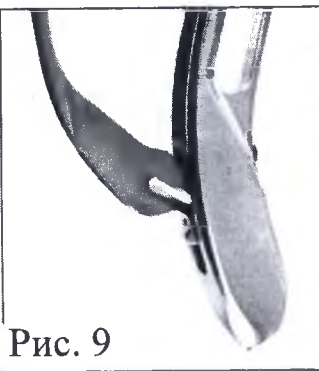


Рис. 9

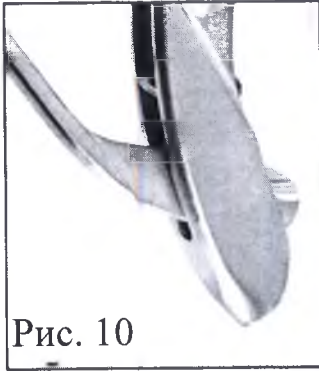


Рис. 10



Рис. 11

Установка распатора в держатель

Прибор поставляется с двумя держателями.

Медсестра может приготовить второй держатель с распатором, размер которой больше распатора первого держателя, пока хирург прокалывает бедренную кость первым распатором.

Установите распатор в держатель (рис. 12).

Затяните храповик до упора, чтобы обеспечить жесткость конструкции (рис. 13 а и б). Начните прокалывание.

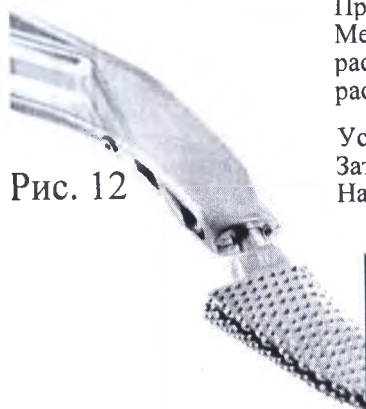


Рис. 12

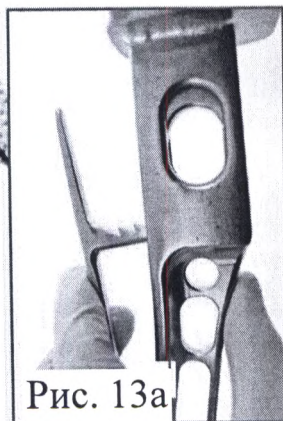


Рис. 13а

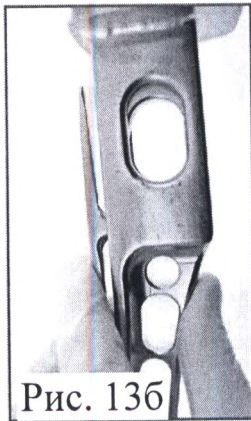


Рис. 13б

Подготовка бедренного канала

Процедура начинается с распатора меньшего размера (рис. 14), после чего размер пошагово увеличивается до тех пор, пока не будет получена осевая и вращательная устойчивость.

Хирург выбирает смещение распатора кпереди одновременно с ориентацией шейки бедра, обычно на угол около 15°.



Рис. 14



Рис. 15a

Рис. 15b

Контроль высоты и вращения

В проксимальное поперечное отверстие держателя может быть установлен дополнительно заказываемый вороток (кат. №: H50 004) (рис. 15a), обеспечивая возможность контроля за смещением кпереди.

Контроль высоты, связанный с предоперационным планированием или с верхней точкой GT, обеспечивается посредством установки шплинтовой проволоки (дополнительный заказ по номеру 301 003) в пазы держателя (рис. 15b).

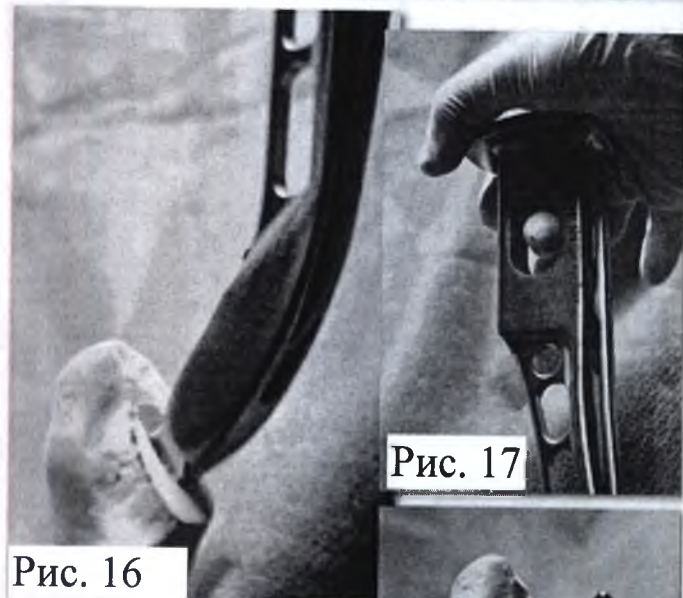


Рис. 16



Рис. 17



Рис. 18

Задачей является прочное крепление имплантата в уплотненном губчатом веществе кости без непосредственного контакта с надкостницей.

Каждый распатор должен войти до уровня рассечения кости, а последний распатор, который определяет фактический размер имплантата, должна войти до упора. При этом при повороте или вращении рукоятки должна сохраняться осевая и вращательная устойчивость (рис. 16).

Чтобы извлечь распатор из рукоятки, потяните рычаг (рис. 17) и снимите распатор.

Уберите держатель и оставьте последний распатор на месте для проведения испытаний (рис. 18).

Примечание. При установке ножки протеза, закрепляемой кольцом требуется дополнительная подготовка остеофита.



Установите дополнительный ремер для шпоры (Calcar reamer) на наконечник иглы так, чтобы конец иглы располагался на одном уровне с краем кости (рис. 19).



Рис. 19

Пробная редукция



Рис. 20



Рис. 21

Важное замечание: при использовании пробной шейки, повернутой сбоку наружу правильным положением считается шейка, совмещенная с

Удерживая последний распатор на месте, уберите рукоятку. Установите шейку подходящего размера и пробные головки (рис. 20 и 22)

Пробные шейки поставляются в стандартном (прямом) исполнении или в исполнении с поворотом сбоку наружу (рис. 21).

Для ножек эндопротеза бедренной кости размеров с 7 по 9 воспользуйтесь специально приспособленными укороченными пробными шейками (синего цвета): эти имплантаты оснащены шейками укороченной длины и не поставляются в исполнении с боковым положением.



Шейка пробная короткая Hactiv 12/14 для ножки размером 7 - 8 и 9 (Hactiv trial short neck 12/14 stem size 7 - 8 and 9) (размеры от 7 до 9: левостороннее исполнение).
Шейка пробная Hactiv стандартная (Hactiv trial neck 12/14 Standard) (центральное исполнение) и Шейка пробная Hactiv офсетная (Hactiv trial neck High offset) (правостороннее исполнение)

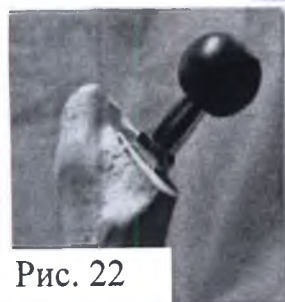


Рис. 22



Рис. 23

Пробные головки поставляются в стандартных комплектах инструментов с диаметром 22 мм (-2, 0, +2), 28 мм (-3,5, 0, +3,5, +7), 32 мм (-4, 0, +4, +8) и 36 мм (-4, 0, +4, +8). Для дополнительных пробных элементов диаметром 36 и 40 мм требуется отдельно заказываемая насадка для импактора чашки (Cup impactor nozzle).

Вправьте сустав с помощью насадки для введения/удаления для головок (рис. 23). Стандартная насадка для введения/удаления для головок диаметром 28 мм (Impaction / Extraction nozzle for heads D28) предназначен для головки диаметром 28 и 32 мм. Для головок диаметром 36 и 40 мм, в соответствии с дополнительным запросом, поставляется насадка кат. № H36 002.

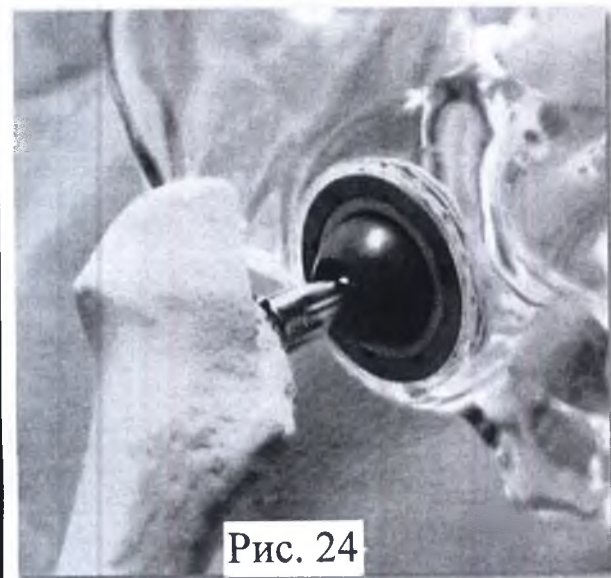


Рис. 24



Дополнительный синий наконечник для уменьшения диаметра головки Ø36 и 40 мм.

Оцените устойчивость во всем диапазоне движения (рис. 24).

При необходимости, повторите испытания с различными пробными головками.

СТАБИЛИЗАЦИОННАЯ ОПЕРАЦИЯ

Введение ножки протеза

Когда требуемая устойчивость будет достигнута, снова установите держатель и извлеките распатор из бедренного канала (рис. 25).

Нажимайте на стержень винтовой для держателя ножки (Screw punch rod for stem carrier) через наружный корпус до тех пор, пока резьба не покажется из держателя бедренной ножки (Femoral stem carrier) (рис. 26).



Рис. 26

Отрегулируйте стержень винтовой для держателя ножки и его внешний корпус на имплантате STEMSYS, следя за тем, чтобы зубцы на наружном корпусе попали в соответствующие пазы имплантата (рис. 27а). Плотно закрутите стержень на имплантате (рис. 27б). Конический наконечник наружного корпуса, обеспечивающий плотную фиксацию, позволяет хирургу контролировать вращение после введения имплантата в бедренную кость.



Рис. 28а



Рис. 28б

Оператор контролирует вращение имплантата, сохраняя положение стержня в переходе между синей рукояткой и регулирующим колесиком на наружном корпусе (рис. 28а).

Удерживая синюю рукоятку стержня нельзя обеспечить достаточный контроль вращения имплантата, так как фиксация конструкции может ослабнуть (рис. 28б).

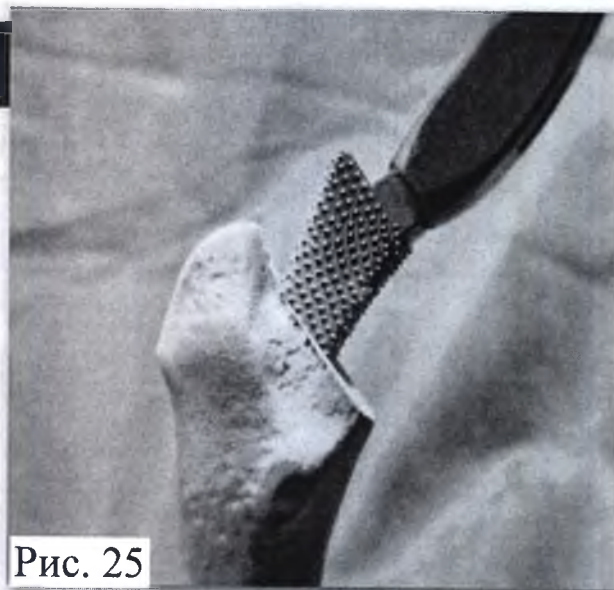


Рис. 25



Рис. 27а



Рис. 27б



Рис. 29

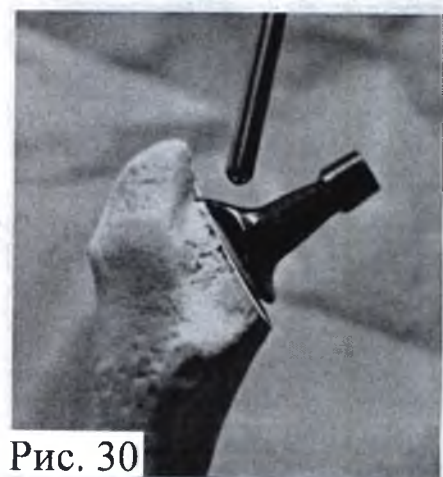


Рис. 30

Окончательные цементные протезы вводятся в бедренный канал вручную.

Бесцементные ножки устанавливаются с помощью импактора для ножки (Definitive stem impactor Spade tip) и молотка ударного (Extraction sledge mass) (рис. 29).

Окончательная импакция дополнительным сферическим наконечником (рис. 30) не влияет на смещение кпереди.

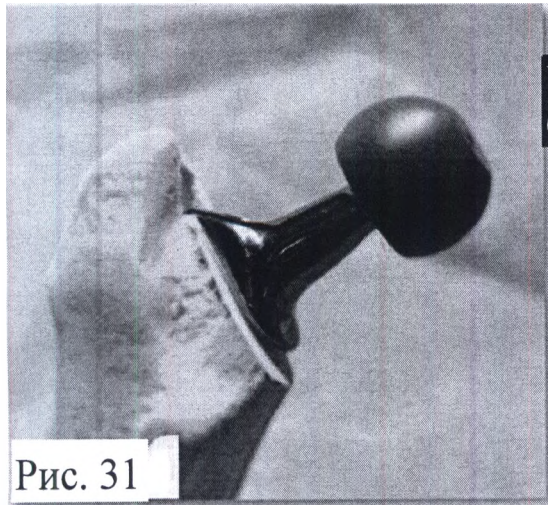


Рис. 31

Установка пробного протеза головки бедра на бедренную ножку

После установки ножки выполните последнюю пробную редукцию с пробной головкой (рис. 31).

Вправьте сустав с помощью насадки для введения/удаления для головок.

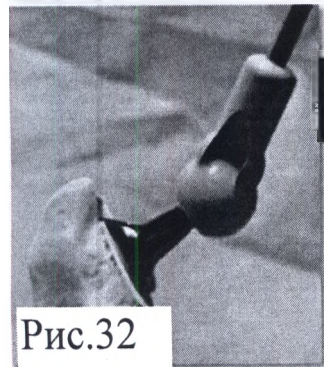


Рис.32

Установка окончательной головки и редукция

Перед размещением окончательной бедренной головки, тщательно очистите конический переходник руками (сначала с водой, затем - насухо).

Бедренная головка с коническим переходником 12/14 устанавливается с незначительным вращательным движением, причем дальнейшее вращение осуществляется с осевым усилием до тех пор, пока головка не встанет плотно.

Слегка ударьте, чтобы зафиксировать бедренную головку на коническом переходнике с помощью приспособления для уменьшения диаметра головки (рис. 32). Убедитесь, что головка бедренной кости надежно зафиксирована.

После этого соединение проверяется на устойчивость и подвижность (рис. 33).

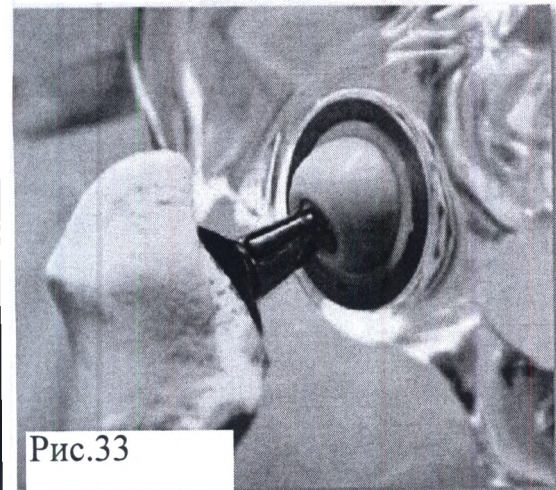


Рис.33

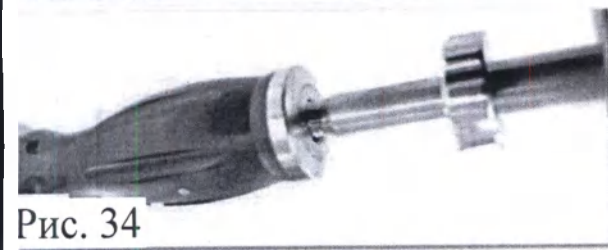


Рис. 34

Извлечение бедренной ножки

Если требуется извлечение ножки (осложнение или ревизия во время оперативного вмешательства), то установите молоток ударный (Extraction sledge mass) к инструменту для введения ножки (рис. 34), после чего зафиксируйте приспособление для введения и выбейте ножку из бедренной кости.

Примечание: в случае контактного остеогенеза ножки хирург должен отделить ножку от кости перед импакцией.

H38 020
Держатель бедренной ножки (Femoral stem carrier)

H50 022
Шейка пробная короткая Hactiv 12/14 для ножки размером 7 - 8 и 9 (Hactiv trial short neck 12/14 stem size 7 - 8 and 9)

H02 2220 to/à H02 2222
Головка пробная, диаметром 22.2 /(-2, 0, +2 мм), с наконечником 12/14 (Trial head diameter 22.2 /(-2, 0, +2 mm) taper 12/14)

H02 2280 to/à H02 2283
Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой -3,5, 0, +3,5, +7 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 28 /-3,5, 0, +3,5, +7 mm taper 12/14)

H50 003
Шейка пробная Hactiv стандартная (Hactiv trial neck 12/14 Standard)

H50 005
Шейка пробная Hactiv офсетная (Hactiv trial neck High offset)

H02 001
Насадка для введения/удаления для головок диаметром 28 мм (Impaction / Extraction nozzle for heads D28)

H01 009
Держатель распатора с быстро защелкивающейся ручкой (Broach/rasp quick-click handle n°3)

H01 033
Молоток ударный (Extraction sledge mass)

H72 107 - H72 120
Распатор зубчатый Christmas tree размером 7,8,9,10,11,12,13,14,15,18,20 (Christmas tree teeth rasp Size 7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,18,20)

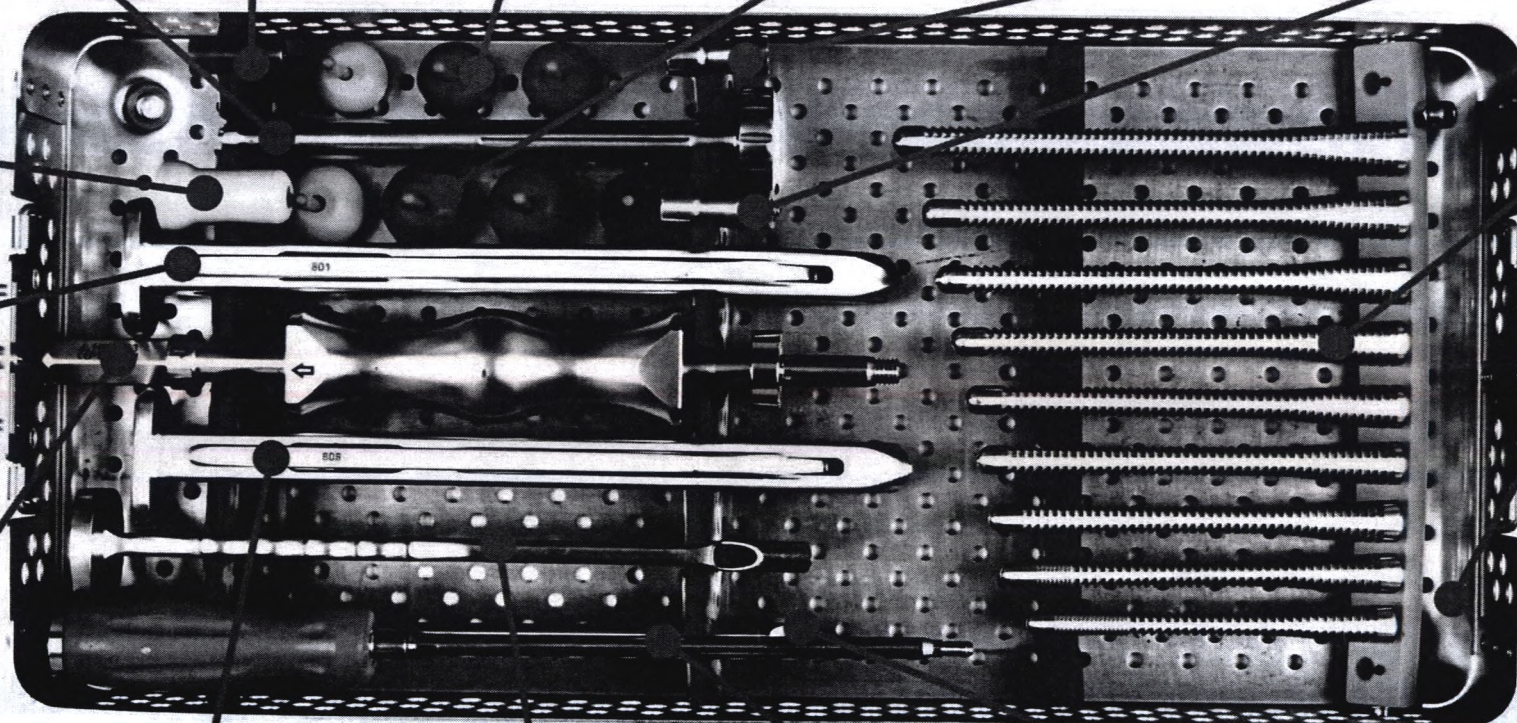
H46 9000
Лоток для инструментов (STEMSYS tray)

H01 009
Держатель распатора с быстро защелкивающейся ручкой (Broach/rasp quick-click handle n°3)

H72 004
Долото костное Ftc (Ftc bone chisel)

H38 022
Стержень винтовой для держателя ножки (Screw punch rod for stem carrier)

H01 029
Импактор для ножки (Definitive stem impactor Spade tip)



STEMSYS – бесцементные имплантаты

Бесцементный с двойным покрытием пористый

Бесцементный с покрытием TITAN

ПЕРЕЛОМ

Пескоструйная

обработка

Ti + TITAN

	Стандартный	Стандартный с кольцом	С боковым поворотом	С кольцом и боковым поворотом	Стандартный	Стандартный с кольцом	С боковым поворотом	С боковым поворотом и кольцом		Стандартный с кольцом
Размер 7	H45 007	H45C007*			H73 007	H73 C007*			Размер 7	H73TC007*
Размер 8	H45 008	H45 C008*			H73 008	H73 C008			Размер 8	H73 TC008
Размер 9	H45 009	H45 C009*	H45 L009	H45 LC009	H73 009	H73 C009	H73 L009	H73 LC009	Размер 9	H73TC009
Размер 10	H45 010	H45C010*	H45 L010	H45 LC010	H73 010	H73 C010	H73 LO10	H73 LC010	Размер 10	H73TC010
Размер 11	H45 011	H45C011*	H45 LOU	H45 LC011	H73 011	H73C011	H73 LOU	H73 LC011	Размер 11	H73TC011
Размер 12	H45 012	H45C012*	H45 L012	H45 LC012	H73 012	H73 C012	H73 L012	H73 LC012	Размер 12	H73TC012
Размер 13	H45 013	H45C013*	H45 L013	H45 LC013	H73 013	H73 C013	H73 L013	H73 LC013	Размер 13	H73 TC013
Размер 14	H45 014	H45C014*	H45 L014	H45 LC014	H73 014	H73 C014	H73 L014	H73 LC014	Размер 14	H73TC014
Размер 15	H45 015	H45C015*	H45 L015	H45 LC015	H73 015	H73C015	H73 L015	H73 LC015	Размер 15	H73TC015
Размер 16	H45 016	H45 C016*	H45 L016	H45 LC016	H73 016	H73 C016	H73 L016	H73 LC016	Размер 16	H73TC016
Размер 18	H45 018	H45C018*	H45 L018	H45 LC018	H73 018	H73C018	H73 L018	H73 LC018	Размер 18	H73TC018
Размер 20	H45 020	H45 C020*	H45 L020	H45 LC020	H73 020	H73 C020	H73 L020	H73 LC020	Размер 20	H73 TC020

ЦЕМЕНТНЫЙ

Полноразмерный

	Стандартный	С боковым направлением
Размер 9	H45 S009	H45 SL009
Размер 10	H45S010	H45 SL010
Размер 11	H45S011	H45SL011
Размер 12	H45S012	H45 SL012
Размер 13	H45S013	H45 SL013
Размер 14	H45S014	H45 SL014
Размер 15	H45S015	H45 SL015
Размер 16	H45S016	H45 SL016
Размер 18	H45S018	

Бедерные головки

Описание	Размер	Кат. №	Описание	Размер	Кат. №
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø28 -7 мм	H10 1279	Бедерная головка из алюминия	Ø28 -3,5 мм	H14 1280
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø28 -3,5 мм	H10 1280	Бедерная головка из алюминия	Ø28 +0 мм	H14 1281
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø28 +0 мм	H10 1281	Бедерная головка из алюминия	Ø28 -3,5 мм	H14 1282
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø28 +3,5 мм	H10 1282	Бедерная головка из композитной керамики	Ø32 -4 мм	H14C1320
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø28 +7 мм	H10 1283	Бедерная головка из композитной керамики	Ø32 +0 мм	H14C1321
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø28 +10,5 мм	H10 1284	Бедерная головка из композитной керамики	Ø32 +4 мм	H14C1322
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø32 -4 мм	H10 1320	Бедерная головка из композитной керамики	Ø36 -4 мм	H14C1360
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø32 +0 мм	H10 1321	Бедерная головка из композитной керамики	Ø36 +0 мм	H14C1361
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø32 +4 мм	H10 1322	Бедерная головка из композитной керамики	Ø36 +4 мм	H14C1362
Бедерная головка из кобальт-хромового сплава	Ø32 -8 мм	H10 1323			

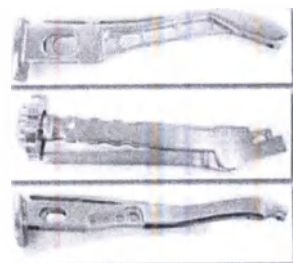
* : позиции, поставляемые только по отдельному запросу

Набор инструментов STEMSYS H46 9100

Описание	Количество предметов	Кат. №	Описание	Количество предметов	Кат. №
Тоток для инструментов (STEMSYS tray)	1	H46 9000	Долото костное Fic (Fic bone chisel)	1	H72 004
Пейка пробная Hactiv стандартная (Hactiv trial neck 12/14 standard)	1	H50 003	Держатель распатора с быстро защелкивающейся ручкой (Broach/gasp quick-click handle n°3)	2	H01 009
Пейка пробная Hactiv офсетная (Hactiv trial neck High offset)	1	H50 005	Импактор для ножки (Definitive stem impactor Spade)	1	H01 029
Пейка пробная короткая Hactiv 12/14 для ножки размером 7 - 8 и 9 (Hactiv trial short neck 12/14 stem size 7 - 8 and 9)	1	H50 022	Молоток ударный (Extraction sledge mass)	1	H01 033
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 7 (Christmas tree teeth size 7)	1	H72 107	Насадка для введения/удаления для головок диаметром 28 мм (Impaction/Extraction spigots for heads 28 mm)	1	H02 001
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 8 (Christmas tree teeth size 8)	1	H72 108	Держатель бедренной ножки (Femoral stem carrier)	1	H38 020
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 9 (Christmas tree teeth size 9)	1	H72 109	Стержень винтовой для держателя ножки (Screw punch rod for stem carrier)	1	H38 022
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 10 (Christmas tree teeth size 10)	1	H72 110			
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 11 (Christmas tree teeth size 11)	1	H72111	Дополнительные приспособления	Количество	Кат. №
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 12 (Christmas tree teeth size 12)	1	H72112			
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 13 (Christmas tree teeth size 13)	1	H72113	Экстрактор с доступом спереди	2	H01 027
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 14 (Christmas tree teeth size 14)	1	H72 114	Экстрактор с боковым смещением (правый)	1	H01 048
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 15 (Christmas tree teeth size 15)	1	H72 115	Экстрактор с боковым смещением (левый)	1	H01 049
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 16 (Christmas tree teeth size 16)	1	H72 116	Риммер для шпоры (Calcar grater)	1	H01 007
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 18 (Christmas tree teeth size 18)	1	H72 118	Импактор со сферической основой (Spherical Stem Impactor)	1	H01 023
Аспиратор зубчатый Christmas tree, размер 20 (Christmas tree teeth size 20)	1	H72 120	Начальный расширитель с Т-образной ручкой	1	H01 006
Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой - 3,5 мм, с наконечником 12/14 (Trial head Ø28 / - 3,5 mm taper 12/14)	1	H02 2280	Головка пробная, диаметром 22,2 / - 2 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 22,2 / - 2 mm taper 12/14)	1	H02 2220
Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой 0 мм, с наконечником 12/14 (Trial head Ø28 / 0 mm taper 12/14)	1	H02 2281	Головка пробная, диаметром 22,2 / 0 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 22,2 / 0 mm taper 12/14)	1	H02 2221
Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 3,5 мм, с наконечником 12/14 (Trial head Ø28 / + 3,5 mm taper 12/14)	1	H02 2282	Головка пробная, диаметром 22,2 / + 2 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 22,2 / + 2 mm taper 12/14)	1	H02 2222
Головка пробная для ножки, диаметром 28 мм, с шейкой + 7 мм, с наконечником 12/14 (Trial head Ø28 / + 7 mm taper 12/14)	1	H02 2283	Головка пробная, диаметром 36 / - 4 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 36 / - 4 mm taper 12/14)	1	H02 2360
Головка пробная, диаметром 32 / - 4 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 32 / - 4 mm taper 12/14)	1	H02 2320	Головка пробная, диаметром 36 / 0 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 36 / 0 mm taper 12/14)	1	H02 2361
Головка пробная, диаметром 32 / 0 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 32 / 0 mm taper 12/14)	1	H02 2321	Головка пробная, диаметром 36 / + 4 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 36 / + 4 mm taper 12/14)	1	H02 2362
Головка пробная, диаметром 32 / + 4 мм, с наконечником 12/14 (Trial head diameter 32 / + 4 mm taper 12/14)	1	H02 2322	Насадка для импактора чашки (Cup impactor nozzle)	1	H36 002
			Вороток	1	H50 004

Примечание. Состав набора инструментов подлежит изменению и/или адаптации под требования заказчика.

Следовательно, вышеприведенный перечень может использоваться только в справочных целях. Точный состав набора инструментов, доставленного в Ваше медицинское учреждение, см. в товарной накладной.



Вверху: заднебоковой, передний доступ и держатель распатора с боковым смещением.

www.evolutisfrance.com

Evolutis, Avenue de la Libération,

12720 Briennon, France

Tel : +33. (0)477.60.79.99

Fax : +33. (0)477.60.79.99

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0499

РАЗРАБОТАНО И
ПРОИЗВЕДЕНО ВО
ФРАНЦИИ

Evolutis

Разработчик

Производитель



Функция
двойной
подвижности

Captiv[®] DM

Хирургическая
техника

Evolutis

Дочерняя компания

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ацетабулярное расширение	Стр. 3
Пробная и окончательная чашка	4
Вариант 1: Прямой импактор для чашки	4
Вариант 2: Держатель чашки и импактора	5
Последовательность действий для цементной чашки DM	5
Репозиция и окончательная импакция	6
Уменьшение диаметра пробного вкладыша	6
Введение головки в окончательный вкладыш	7
Введение окончательного вкладыша и редукция тазобедренного сустава	7
Указатель каталожных номеров изделий	8

Условия предоставления информации

Настоящий документ предназначен только для квалифицированных хирургов-ортопедов, знакомых с методами эндопротезирования тазобедренного сустава, а также лиц, связанных с компанией Evolutis или получивших от компании Evolutis специальный допуск к чтению. Настоящая публикация является рекомендованной процедурой применения протезов Evolutis с двойной подвижностью для вертлужной впадины. Содержащаяся в документе информация может использоваться только в справочных целях. Компания Evolutis является производителем рассматриваемых устройств. В силу этого, а также ввиду отсутствия компетенций в области медицины, компания Evolutis не дает рекомендаций по конкретному применению изделий или техники. Каждый хирург должен оценить фактические потребности каждого пациента и, при необходимости, сделать соответствующий выбор. Все дополнительная информация, связанная с изделиями, включая показания и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при использовании, а также отрицательные последствия использования представлены в буклете «ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», который вкладывается в упаковку с протезами. Дополнительные рекомендации можно получить, обратившись к представителю компании в Вашем регионе. Воспроизведение настоящего документа, полностью или частично, а также любое другое осуществление исключительных прав запрещено без разрешения компании EVOLUTIS.

Ацетабулярное расширение

После резекции бедренной головки измерьте ее диаметр с помощью устройства для измерения размера головки (Head measurement).

Удалите остеофиты, хрящевую и фиброзную ткань, чтобы полностью очистить край вертлужной впадины.

Установите наименьший диаметр римера вертлужного (Acetabular reamer) и начинайте расширять ямку вертлужной впадины, удерживая штифт римера АО (AO reamer shaft) в вертикальном положении (1).

Расширяйте ямку, продвигая ример через хрящевую ткань до основания вертлужной впадины. Расширение следует прекратить, когда ример достигнет слегка кровоточащей плотной костной ткани.

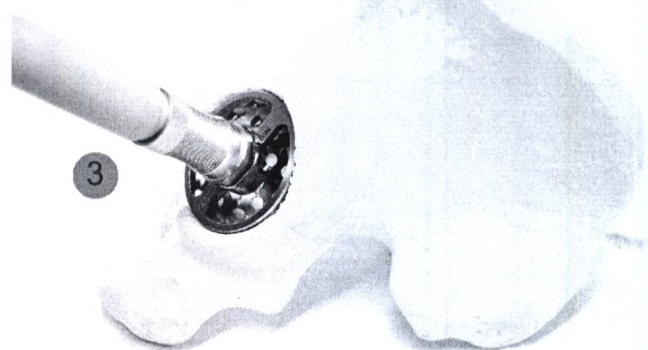
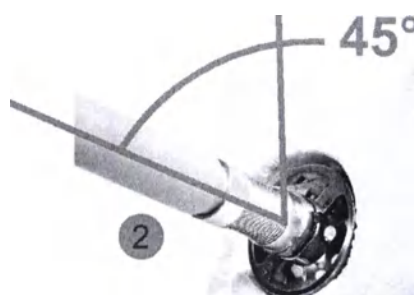
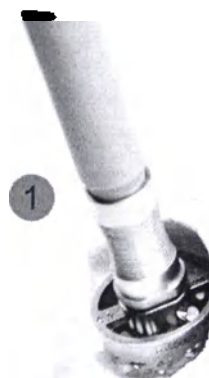
Установите ример на 1 размер меньше диаметра извлеченной бедренной головки.

Введите ример в вертлужную впадину, удерживая штифт римера под углом 45° от вертикальной оси, с анатомическим смещением кпереди (2).

Выполняйте расширение до тех пор, пока ример не достигнет того же уровня костной ткани под хрящевой тканью, что и 1-ый ример.

Последовательно увеличивайте размер римера до тех пор, пока последний размер не будет точно входить в пределы вертлужной впадины (3).

Размер следует подбирать осторожно, чтобы не нарушить толщину переднего и заднего края кости.



Пробная и окончательная чашка

Выберите чашку пробную (Trial Cup) того же диаметра, что и последний использованный ример.

Закрепите чашку пробную на части импактора для чашки внутренней (Inner shaft impactor for dual mobility cups).

Введите пробную чашку в вертлужную впадину (4).

Измерьте размер чашки и ее положение в вертлужной впадине. Гибкая пробная чашка предназначена для пробного контакта с костью и оценки сферичности выполненного расширения, но при этом не может использоваться для проверки устойчивости. Рассмотренная выше операция не применяется для оценки устойчивости чашки.



Вариант 1: Прямой импактор для чашки

Введите часть импактора для чашки внутренней в часть импактора для чашки внешней до упора.

Выберите наконечник импактора того же диаметра, что и окончательная чашка.

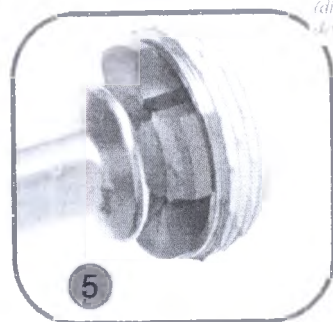
Закрепите наконечник импактора на резьбе импактора чашки до контакта с коническим концевым элементом, при этом не затягивая его.

Часть импактора для чашки внутренней (Inner shaft impactor for dual mobility cups)

Часть импактора для чашки внешней (Outer body impactor handle for dual mobility cups)

Инструмент для измерения направления диаметра 18 мм (diameter 18 chip orientation device)

Наконечник импактора чашки, диаметром 44-45 мм (Cup impactor tip diameter 44-45)



Откройте стерильную упаковку с окончательной чашкой и оставьте изделие в упаковочном пенопласте.

Установите окончательную чашку на импактор в сборе с наконечником (5).

Крепко удерживая наружный корпус изделия, плотно закрутите внутренний стержень, который будет стягивать импактор с чашкой. Установите инструмент для измерения направления диаметра 18 мм на часть импактора для чашки внешней (6).



Введите пробную чашку в вертлужную впадину (7).

Ударными движениями установите чашку на место и проверьте ее устойчивость.

Слегка отвинтите часть импактора для чашки внутренней, чтобы ослабить фиксацию наконечника в чашке, но не снимая его с части импактора.

Извлеките наконечник импактора из окончательной чашки.

Вариант 2: Держатель чашки и импактора (Cup holder and impactor)

Выберите диск, поддерживающий чашку (Expanding cup holder end piece) держателя чашки и импактора того же диаметра, что и окончательная чашка.

Установите рычаг держателя чашки и импактора в открытом положении (8).

Надвиньте и зафиксируйте диск, поддерживающий чашку на нижний край держателя чашки и импактора (9).

Откройте стерильную упаковку с окончательной чашкой и оставьте изделие в упаковочном пенопласте. Поместите окончательную чашку на держатель чашки и импактора с диском, поддерживающим чашку в сборе, проследите за тем, чтобы диск и чашка располагались перпендикулярно друг другу.

Установите рычаг держателя чашки и импактора в закрытом положении (10).

Установите инструмент для измерения направления диаметра 18 мм на части импактора для чашки внешней.

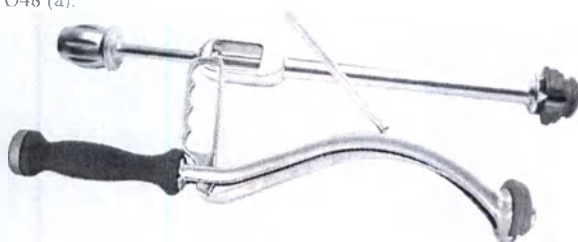
Введите окончательную чашку в вертикальную впадину. Ударными движениями установите чашку на место и проверьте ее устойчивость. Установите рычаг держателя чашки и импактора в открытом положении. Извлеките наконечник импактора из окончательной чашки.



Последовательность действий для цементной чашки DM

При установке цементной версии чашки DM НЕОБХОДИМО следовать нижеприведенным инструкциям:

- Выберите наконечник импактора чашки (вариант 1: прямой стержень импактора) или диск, поддерживающий чашку (вариант 2: держатель чашки и импактора) размером чуть меньше диаметра имплантируемой чашки, после чего установите его на рукоятку импактора. Пример: для чашки Ø50 следует выбрать наконечник или диск импактора диаметром Ø48 (a).



- Поместите импакционный инструмент внутрь чашки и плавно расширьте наконечник или диск (завинчивающее действие для прямой рукоятки или нажатие рычага для изогнутой рукоятки).

- Введите дозированный цемент в чистую и сухую вертикальную впадину.

- Введите чашку в вертикальную впадину и выполните ориентирование чашки во впадине (наклон и смещение вперед) относительно направляющего стержня под углом 45°.

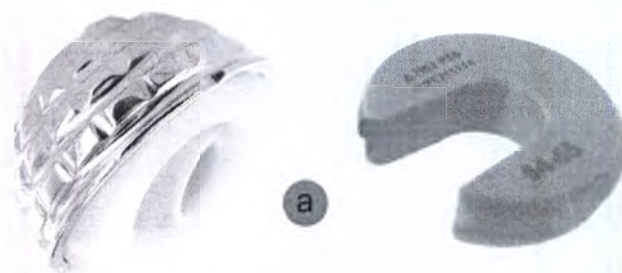
- ударными движениями установите чашку в окончательное положение (b).

- Открутите (прямая рукоятка) или отпустите рычаг (держатель чашки и импактора) и СРАЗУ ЖЕ извлеките рукоятку и наконечник импактора из чашки.

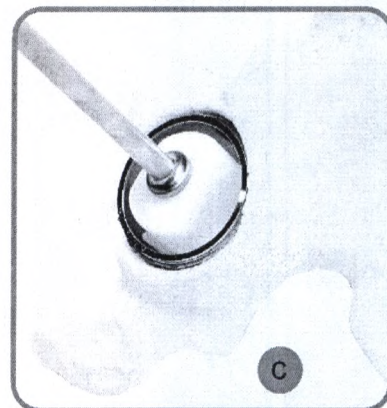
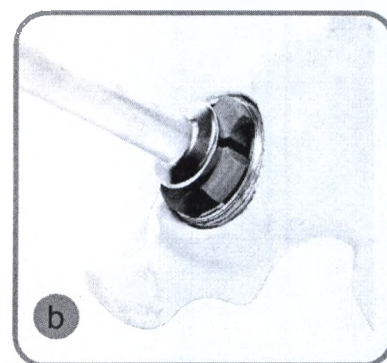


- Присоедините наконечник для введения сферический (Impaction spherical tip) к штифту для введения (Impaction shaft).

- Введите наконечник для введения сферический в чашку и с помощью ручного усилия прижмите чашку для усадки цемента (c).



чашка Ø57 = наконечник





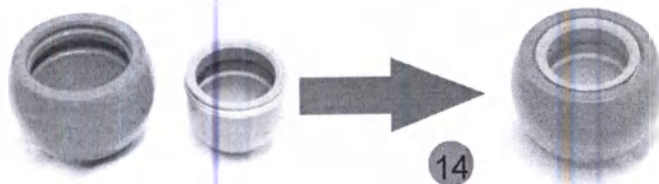
Репозиция и окончательная импакция

Если положение чашки в вертикальной впадине сместилось, но сама чашка плотно встала на место, установите сферический наконечник на пистифт для введения. Расположите один из ступенчатых краев у кромки чашки и легкими ударами сместите чашку так, чтобы она заняла окончательное положение (11). Завершите импакцию с помощью того же инструмента (12).



Уменьшение диаметра пробного вкладыша

Выберите вкладыш мобильный пробный (trial mobile insert) того же диаметра, что и окончательная чашка. Стандартный вкладыш подходит к пробной головке диаметром 328 мм. Пробный вкладыш выполнен из магнито-мягкого материала. Установите пробную головку на пробной или окончательной бедренной ножке эндопротеза. Установите пробный вкладыш на пробной бедренной головке (13). Если шарик головки имеет размер 22,2 мм, то внутрь синего пробного вкладыша 328 мм вставьте адаптер пробный 22,2 мм для головок (Trial insert adaptor for 22,2 heads) (14).



Присоедините наконечник для импактора чашки с соединением M10 (Cup impaction tip M10 connection) к пистифту для введения (Impaction shaft).



Вправьте газобедренный сустав (15).

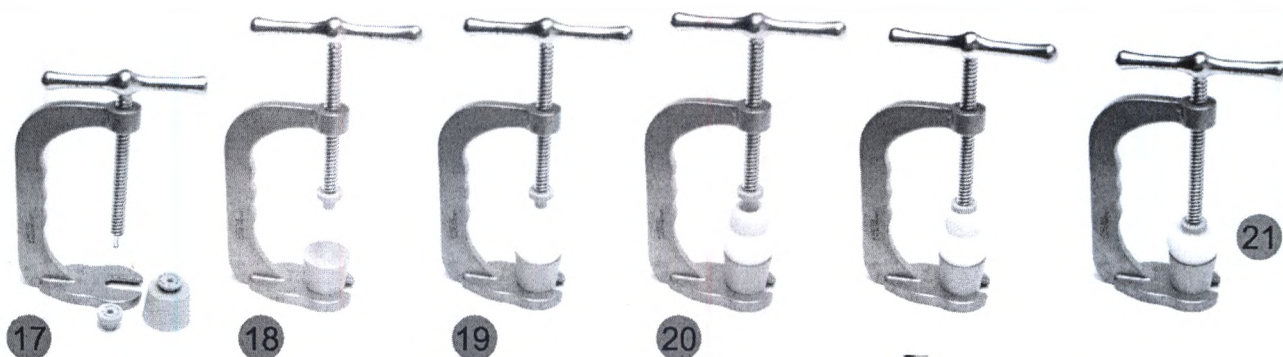
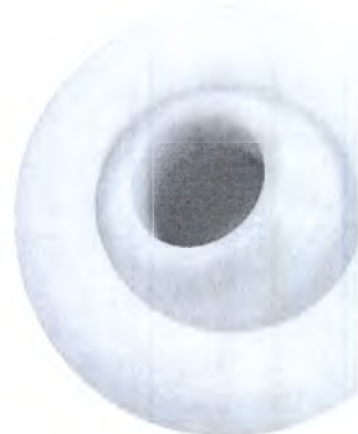
Выполните испытание на подвижность и устойчивость, выбрав окончательную длину головки (16).

Введение головки в окончательный вкладыш

Подготовьте тиски для вкладыша:

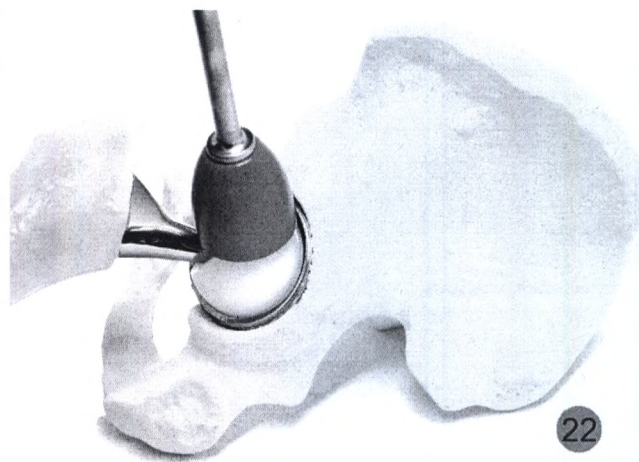
- Установите винт резьбовой Т-образный (Threaded inserter of heads into inserts (part of press)) на пресс для введения (Insert press) (17).
- Закрепите со шелчком наконечник 10/12 мм для установки головки для пресса (10/12 head positioning cone for press) на конце винта резьбового Т-образного.
- Закрепите адаптер мобильный для пресса (Mobile insert adaptor for press) на вилку пресса для введения (18).

Поместите окончательный вкладыш на адаптер мобильный для пресса так, чтобы отверстие вкладыша было обращено вертикально вверх (19). Установите окончательную головку наверху окончательного вкладыша отверстием вверх (20). Поворачивайте винт резьбовой Т-образный по часовой стрелке, пока наконечник 10/12 мм для установки головки для пресса не встанет внутри головки. Продолжайте вращение винта по часовой стрелке, пока головка не зафиксируется со шелчком в окончательном вкладыше (21). Импакция считается завершённой после второго «щелчка» (воздух выходит из вкладыша). Убедитесь, что головка надёжно держится внутри вкладыша, но при этом может свободно двигаться.



Введение окончательного вкладыша и редукция тазобедренного сустава

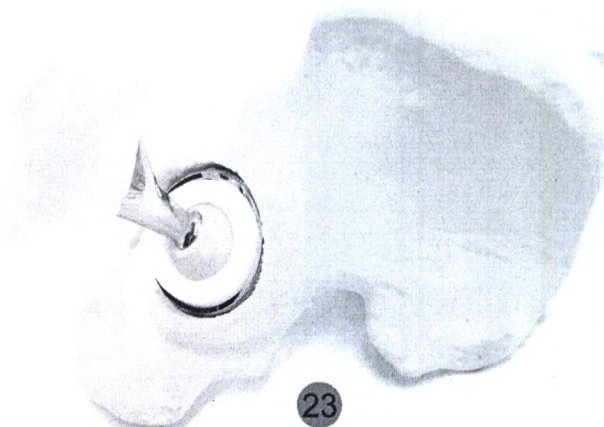
Расположите окончательный вкладыш в сборе с головкой на бедренный конический переходник, наконечник для импактора чашки с соединением M10 (Cup impaction tip M10 connection) к штифту для введения (Impaction shaft).



Выполните импакцию окончательного вкладыша с окончательной головкой в сборе с наконечником чашки.

Вправьте тазобедренный сустав, вставляя вкладыш в чашку вместе с наконечником импактора (22).

Проведите финальные испытания подвижности и устойчивости (23).



Каталожные номера

Cupules CAPTIV® Ацетабулярные чашки

Описание	Ø	Кат. №	Описание	Ø	Кат. №
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	44	H29 DM044	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	44	H29 DM144
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	46	H29 DM046	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	46	H29 DM146
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	48	H29 DM048	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	48	H29 DM148
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	50	H29 DM050	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	50	H29 DM150
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	52	H29 DM052	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	52	H29 DM152
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	54	H29 DM054	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	54	H29 DM154
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	56	H29 DM056	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	56	H29 DM156
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	58	H29 DM058	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	58	H29 DM158
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	60	H29 DM060	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	60	H29 DM160
Бесцементная с запрессовкой и покрытием ГАП	62	H29 DM062	Бесцементная с шипами и покрытием ГАП	62	H29 DM162

Inserts DM CAPTIV® Вкладыши DM

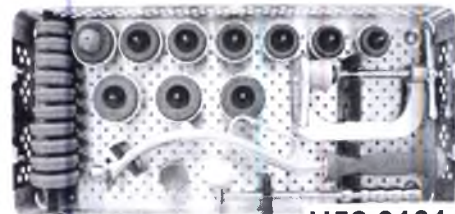
Ø чашки	Описание	Головка Ø 22,2	Головка Ø28	Описание	Головка Ø28
44	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2245		Insert Вкладыш из СВМПЭ/керамики	H61 MA2850
46	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2247	H51 M 2847	Insert Вкладыш из СВМПЭ/керамики	H61 MA2852
48	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2249	H51 M2849	Insert Вкладыш из СВМПЭ/керамики	H61 MA2854
50	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2251	H51 M2851	Insert Вкладыш из СВМПЭ/керамики	H61 MA2856
52	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2253	H51 M2853	Insert Вкладыш из СВМПЭ/керамики	H61 MA2858
54	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2255	H51 M2855	Insert Вкладыш из СВМПЭ/керамики	H61 MA2860
56	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2257	H51 M2857		
58	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2259	H51 M2859		
60	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2261	H51 M2861		
62	Insert UHMWPE PEXEL Вкладыш из СВМПЭ	H51 M2263	H51 M2863		



H30 9102



H03 9100



H52 9101

Instrumentation CAPTIV® Набор инструментов H30 9102

Описание	Количество	Кат. №	Описание	Количество	Кат. №
Лоток для инструментов (Tray)	1	H30 9002	Наконечник импактора чашки, диаметром 50-51 мм (Cup impaction tip diameter 50-51)	1	H52 2251
Крышка (S. Steel lid 522 x 248 x 20 INOMED)	1	S02 012	Наконечник импактора чашки, диаметром 52-53 мм (Cup impaction tip diameter 52-53)	1	H52 2253
Часть импактора для чашки внешней (Outer body impactor handle for dual mobility cups)	1	H52 007	Наконечник импактора чашки, диаметром 54-55 мм (Cup impaction tip diameter 54-55)	1	H52 2255
Часть импактора для чашки внутренней (Inner shaft impactor for dual mobility cups)	1	H52 008	Наконечник импактора чашки, диаметром 56-57 мм (Cup impaction tip diameter 56-57)	1	H52 2257
Инструмент для измерения направления диаметра 18 мм (diameter 18 clip orientation device)	1	H03 013	Наконечник импактора чашки, диаметром 58-59 мм (Cup impaction tip diameter 58-59)	1	H52 2259
Пресс для введения (Insert press)	1	H52 033	Наконечник импактора чашки, диаметром 60-61 мм (Cup impaction tip diameter 60-61)	1	H52 2261
Винт резьбовой Т-образный (Threaded inserter of heads into inserts (part of press))	1	H52 030	Наконечник импактора чашки, диаметром 62-63 мм (Cup impaction tip diameter 62-63)	1	H52 2263
Наконечник 10/12 мм для установки головки для пресса (10/12 head positioning cone for press)	1	H52 031	Чашка пробная диаметром 44 мм (Trial Cup diameter 44)	1	H03 0444
Адаптер мобильный для пресса (Mobile insert adaptor for press)	1	H52 035	Чашка пробная диаметром 46 мм (Trial Cup diameter 46)	1	H03 0446
Адаптер пробный 22.2 мм для головок (Trial insert adaptor for 22.2 heads)	1	H52 2228	Чашка пробная диаметром 48 мм (Trial Cup diameter 48)	1	H03 0448
Штифт для введения (Impaction shaft)	1	H03 036	Чашка пробная диаметром 50 мм (Trial Cup diameter 50)	1	H03 0450
Наконечник для импактора чашки с соединением M10 (Cup impaction tip M10 connection)	1	H03 037	Чашка пробная диаметром 52 мм (Trial Cup diameter 52)	1	H03 0452
Наконечник для введения сферический (Impaction spherical tip)	1	H62 005	Чашка пробная диаметром 54 мм (Trial Cup diameter 54)	1	H03 0454
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 22/44-45 мм (diameter 22/44-45 trial mobile insert)	1	H52 M2245	Чашка пробная диаметром 56 мм (Trial Cup diameter 56)	1	H03 0456
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/46-47 мм (diameter 28/46-47 trial mobile insert)	1	H52 M2847	Чашка пробная диаметром 58 мм (Trial Cup diameter 58)	1	H03 0458
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/48-49 мм (diameter 28/48-49 trial mobile insert)	1	H52 M2849	Чашка пробная диаметром 60 мм (Trial Cup diameter 60)	1	H03 0460
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/50-51 мм (diameter 28/50-51 trial mobile insert)	1	H52 M2851	Чашка пробная диаметром 62 мм (Trial Cup diameter 62)	1	H03 0462
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/52-53 мм (diameter 28/52-53 trial mobile insert)	1	H52 M2853			
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/54-55 мм (diameter 28/54-55 trial mobile insert)	1	H52 M2855			
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/56-57 мм (diameter 28/56-57 trial mobile insert)	1	H52 M2857			
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/58-59 мм (diameter 28/58-59 trial mobile insert)	1	H52 M2859			
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/60-61 мм (diameter 28/60-61 trial mobile insert)	1	H52 M2861			
Вкладыш пробный мобильный, диаметром 28/62-63 мм (diameter 28/62-63 trial mobile insert)	1	H52 M2863			
Наконечник импактора чашки, диаметром 44-45 мм (Cup impaction tip diameter 44-45)	1	H52 2245			
Наконечник импактора чашки, диаметром 46-47 мм (Cup impaction tip diameter 46-47)	1	H52 2247			
Наконечник импактора чашки, диаметром 48-49 мм (Cup impaction tip diameter 48-49)	1	H52 2249			

Дополнительные приспособления	Количество	Кат. №
Изогнутый импактор	1	H62 009
Винт для изогнутого импактора	1	H62 010
Т-образная рукоятка для винта	1	H62 003
Направляющая ось Ø12	1	H03 007
Набор фрез-расширителей вертлужной впадины	1	H03 9100
Набор с чашей CAPITOLE I TR с изогнутым импактором	1	H52 9101

Внимание! Уведомление!

Ввиду отсутствия сертификата системы CAPTIV DM от компании ILLUMINATE, мы предлагаем использовать систему CAPTIV DM в качестве временного решения. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.

Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.

Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.

Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.

Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.

Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.

Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.

Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.

Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.

Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется. Система CAPTIV DM не имеет сертификата CE, поэтому ее использование не рекомендуется.



www.evolutisfrance.com

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

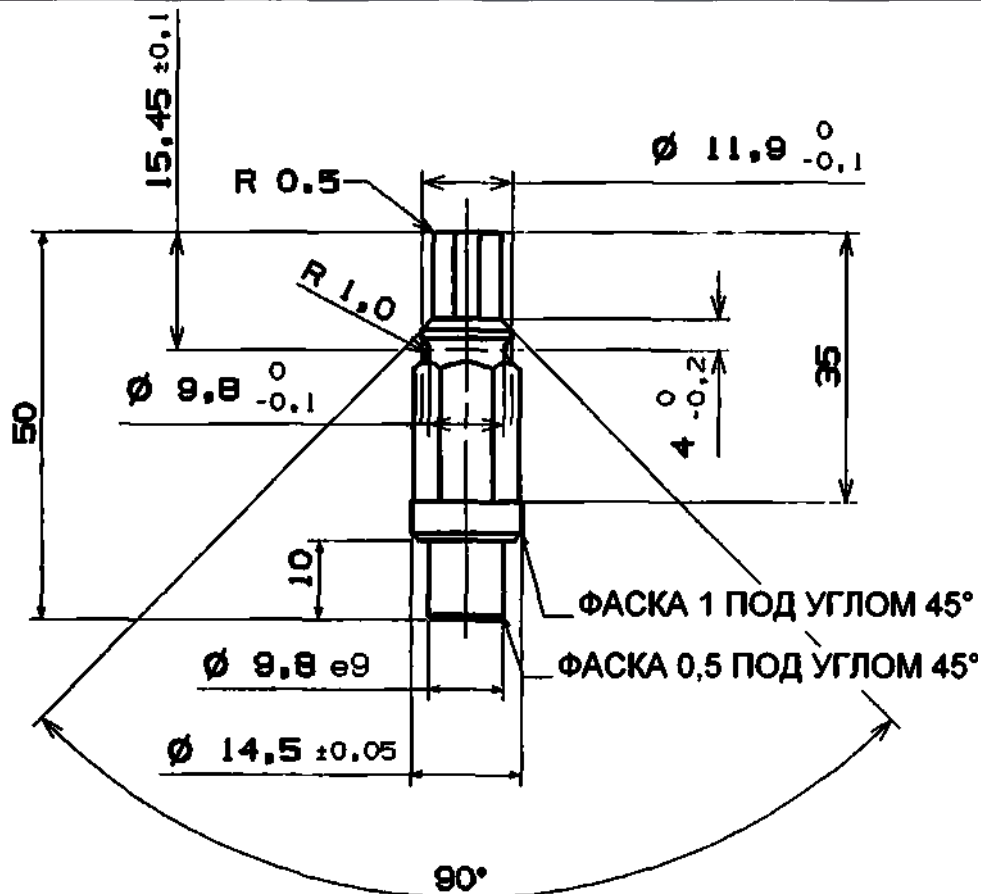
00499

Franklin Avenue, 42720 Briennon, France

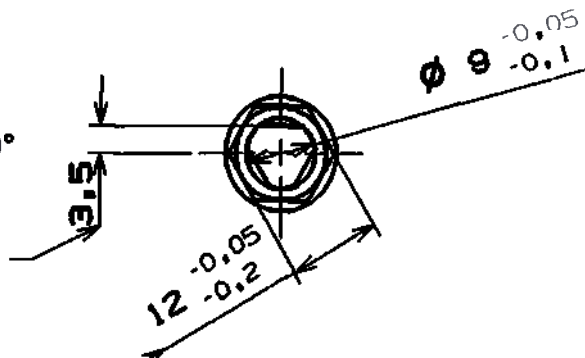
Tel : +33. (0)477 60 79 99 – Fax : +33. (0)477 60 79 90



Разработано и
произведено во
Франции

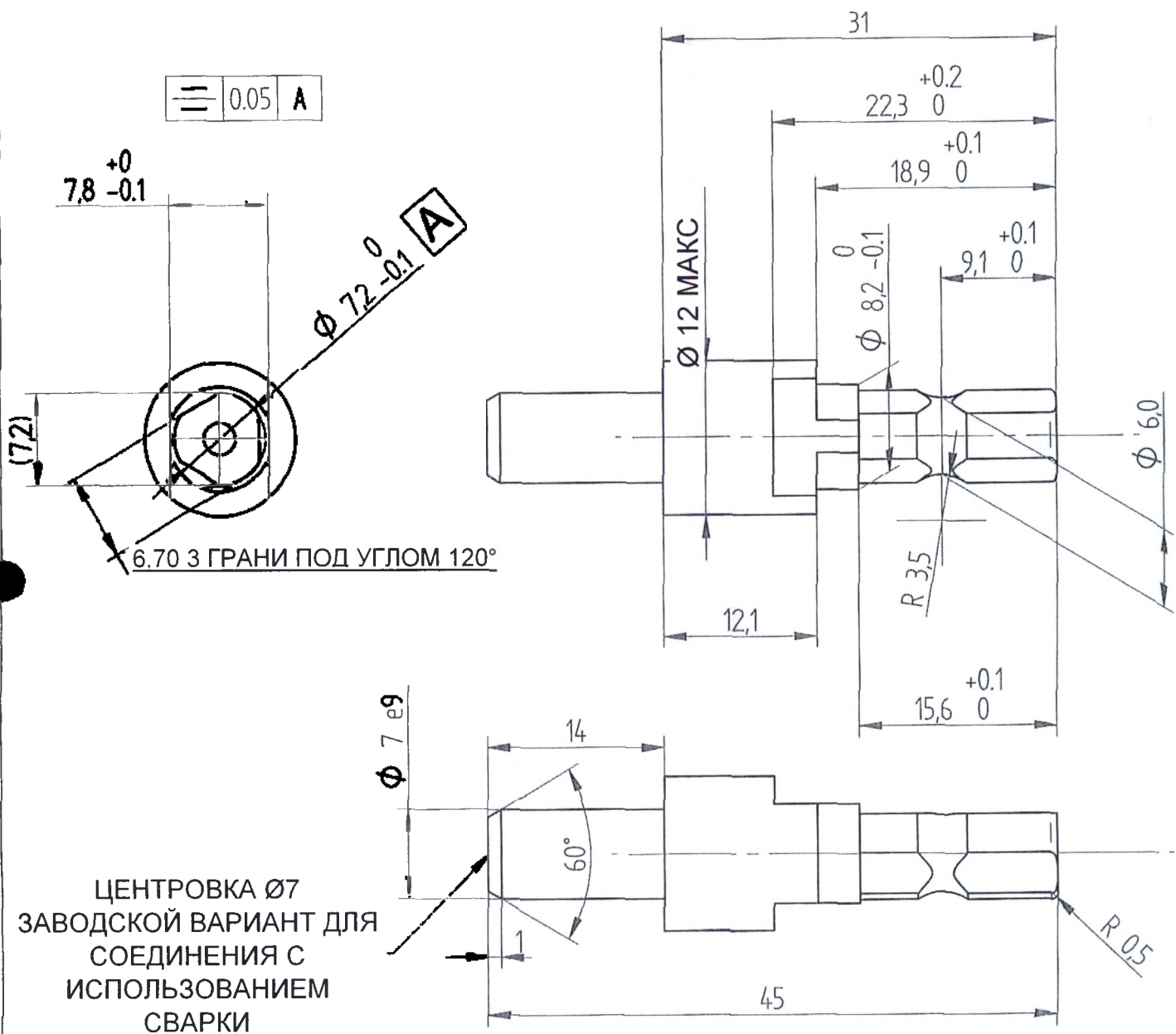


3 ГРАНИ ПОД УГЛОМ 120°



6 ПЛОСКОСТЕЙ РАЗМЕР НА ПЛАСТИНАХ.

1	12/12	378	ДОБАВЛЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА РАЗМЕРОВ (014,5 + 09,8 + 50 + 10)+ МАТЕРИАЛ 1,4418 ПРОХОД ДО 1,4542 + ТТН		
ИЗМ.	ДАТА:	№ ИЗМ.	ЗАГОЛОВЕК		
СТАНДАРТНЫЕ ДОПУСКИ ДЛЯ РАЗМЕРОВ НЕ УКАЗАНЫ ДЕСЯТИЧНОЕ X ± 0,5 X.X ± 0,1 X.XX ± 0,05 УГОЛ ± 30° РЕЗЬБА 6g ВНУТРЕННЯЯ РЕЗЬБА 6H ШЕРОХОВАТОСТЬ Ra 1,6			МАТЕРИАЛ: 1,4542 согласно RT33	ОБРАБОТКА: 41 HRC согласно RT18	ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА:
			ОБОЗНАЧЕНИЕ: МУФТА С ВНЕШНЕЙ РЕЗЬБОЙ ТИП АО (приложение 1)		
МАСШТАБ: 1 A4			ПРАВА НА НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПРИНАДЛЕЖАТ КОМПАНИИ SA EVOLUTIS. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ В ЛЮБОЙ ФОРМЕ БЕЗ СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ СОСТАВИЛ: ЕК ДАТА: 06 декабря 2012 года ПОДПИСЬ: /подпись/	СОСТАВИЛ: ЕС ДАТА: 06 декабря 2012 года ПОДПИСЬ: /подпись/	EVOLUTIS РЮ ДЕ ЛЯ ЛИБЕРАСЬОН 42720 БРИЕНОН ТЕЛЕФОН: 04 77 60 79 99 ФАКС: 04 77 60 79 90
			№ ПЛАНА PSO10021 СПР. № ИЗДЕЛИЯ		



* СЛЕДУЮЩИЙ ИНСТРУМЕНТ, НА КОТОРОМ
ИСПОЛЬЗУЕТСЯ СОЕДИНЕНИЕ

2	01/11	31	ОБНОВЛЕНИЕ РАЗМЕРОВ: Ø 7,3 0 /-0,03 -> 7,2 0 /-0,1 + ПЕРЕСМОТР РАЗМЕРОВ	
1	03/07		ИЗМЕНЕНИЕ ФОРМЫ И ДОПУСКОВ	
ИНДЕКС	ДАТА:		ЗАГОЛОВОК	
СТАНДАРТНЫЕ ДОПУСКИ ДЛЯ РАЗМЕРОВ НЕ УКАЗАНЫ		МАТЕРИАЛ 1,4542	ОБРАБОТКА 1 Ч при 480° CRm 1450 МПа	ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА САТИНИРОВАНИЕ
ДЕСЯТИЧНОЕ X ± 0,5 X X ± 0,1 X.XX ± 0,05 УГОЛ ± 30° РЕЗЬБА 6g ВНУТРЕННЯЯ РЕЗЬБА 6H ШЕРОХОВАТОСТЬ Ra 1,6		ОБОЗНАЧЕНИЕ: ПОДСОЕДИНЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА HARRIS (приложение 1)		
МАСШТАБ: 2		ПРАВА НА НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПРИНАДЛЕЖАТ КОМПАНИИ SA EVOLUTIS. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ В ЛЮБОЙ ФОРМЕ БЕЗ СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ		
A4		СОСТАВИЛ: М. Барсе ДАТА: 08.03.2011 г. ПОДПИСЬ: /подпись/	ПРОВЕРИЛ: /подпись/ ДАТА: 14.03.2011 г. ПОДПИСЬ: /подпись/	№ плана PS010124
		EVLUTIS РЮ ДЕ ЛЯ ЛИБЕРАСЬОН 42720 БРИЕНОН ТЕЛЕФОН: 04 77 60 79 99 ФАКС: 04 77 60 79 90		СПР. № ИЗДЕЛИЯ

Проект маркировки на территории РФ на примере набора H03 9100:

EVOLUTIS SAS (ЭВОЛЮТИС САС)

Наименование: Набор инструментов H03 9100 для установки протезов тазобедренного сустава

РУ: ____/____ от ____

REF  **LOT** **CE**

 **EVOLUTIS SAS**
 Avenue de la Liberation F-42720 Briennon, France (Франция)
Адрес для обращения на территории РФ:
 Компания: ООО "ЭВОЛЮТИС МА РУС"
 Адрес: 115054, г. Москва, ул. Щипок д. 11, стр. 1

Ниже вы найдете пример контрольного списка, которые клеится к набору инструментов для отправки.

Evolutis	Бланк Контрольный список H03 9100	№: Дата выпуска:
-----------------	---	----------------------------

№	Наименование изделия	Артикул	Партия	Дата выпуска изделия	Срок годности	Материал	Примечание
1	Лоток (Tray)	25-017-001					1 шт.
2	Крышка (Lid)	25-017-002					1 шт.
3	Штифт ревера АО (AO reamer shaft)	H03 200212					2 шт.
4	Резер вертикальный, диаметр 44 мм (Acetabular reamer diameter 44 mm)	16-14-044					1 шт.
5	Резер вертикальный, диаметр 46 мм (Acetabular reamer diameter 46 mm)	16-14-046					1 шт.
6	Резер вертикальный, диаметр 48 мм (Acetabular reamer diameter 48 mm)	16-14-048					1 шт.
7	Резер вертикальный, диаметр 50 мм (Acetabular reamer diameter 50 mm)	16-14-050					1 шт.
8	Резер вертикальный, диаметр 52 мм (Acetabular reamer diameter 52 mm)	16-14-052					1 шт.
9	Резер вертикальный, диаметр 54 мм (Acetabular reamer diameter 54 mm)	16-14-054					1 шт.
10	Резер вертикальный, диаметр 56 мм (Acetabular reamer diameter 56 mm)	16-14-056					1 шт.
11	Резер вертикальный, диаметр 58 мм (Acetabular reamer diameter 58 mm)	16-14-058					4 шт.
12	Резер вертикальный, диаметр 60 мм (Acetabular reamer diameter 60 mm)	16-14-060					4 шт.
13	Резер вертикальный, диаметр 62 мм (Acetabular reamer diameter 62 mm)	16-14-062					4 шт.
14	Резер вертикальный, диаметр 63 мм (Acetabular reamer diameter 63 mm)	16-14-063					2 шт.
15	Резер вертикальный, диаметр 66 мм (Acetabular reamer diameter 66 mm)	16-14-066					3 шт.

Расшифровка символов на маркировке и контрольном листе

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Дата производства
	Знак CE

Numbered, sewed and sealed 135 sheets in all.



President

Peguet Jean Michel **EVOLUTIS**

SA AU CAPITAL DE 1.043.320 €

10 PLACE DES TUILIERS

42720 BRIENNON

TEL 04 77 60 79 99 FAX 04 77 60 79 90

RCS ROANNE 423 551 647 00013 APE 3250A

Numbered, sewed and sealed 135 sheets in all.



President

Peguet Jean Michel **EVOLUTIS**

SA AU CAPITAL DE 1.043 320 €

10 PLACE DES TUILIERS

42720 BRIENNON

TEL 04 77 60 79 90 FAX 04 77 60 79 90

RCS ROANNE 401 51 647 00013 APE 3250A

/Логотип: «Эволютис Креатёр Фабрикан» (Evolutis Createur Fabricant)/

Юридический адрес:
10 плейс де Тульерс
42720 Брьенон, Франция
(10 place des Tuileries
42720 BRIENNON — FRANCE)
Тел.: +33 (0)4 77 60 79 99
Факс: +33 (0)4 77 60 79 90

Инструкция по применению

В Росздравнадзор
от «ЭВОЛЮТИС САС» (EVOLUTIS SAS)

Направляем Вам следующие документы для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

1. Инструкции для «**Наборов инструментов для установки протезов тазобедренного сустава**» на русском языке
2. Хирургическая методика для «**Наборов инструментов для установки протезов тазобедренного сустава**» на русском языке

10 февраля 2020 г.

«ЭВОЛЮТИС САС», Франция

ПЁГЕ Жан-Мишель
(PEGUET Jean Michel)
Президент

/Подпись/

/Штамп: «ЭВОЛЮТИС»

Акционерное общество с капиталом 1 043 320 евро

10 ПЛЕЙС ДЕ ТУЛЬЕРС

42720 БРЬЕНОН

ТЕЛ. 04 77 60 79 99 — ФАКС 04 77 60 79 90

Номер в Торгово-промышленном реестре Роанн 423 551 647 00013, код основного вида деятельности 3250A/

/Подпись/

/Штамп: Мэтр Сесилия ЗАМАРРЕНО (Cécilia ZAMARRENO)

Ассоциированный нотариус

13, бульвар Ёжени Гино, а/я 69

42190 Шарльё (13, bld Eugénie Guinault — BP 69 42190 CHARLIEU)/

«КРЕАТЁР ФАБРИКАН»

/Надпись на сшивке: Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 135 листов

/Подпись/

Президент

ПЁГЕ Жан-Мишель/

/Штамп: «ЭВОЛЮТИС»

Акционерное общество с капиталом 1 043 320 евро

10 ПЛЕЙС ДЕ ТУЛЬЕРС

42720 БРЬЕНОН

ТЕЛ. 04 77 60 79 99 — ФАКС 04 77 60 79 90

Номер в Торгово-промышленном реестре Роанн 423 551 647 00013, код основного вида деятельности 3250A/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

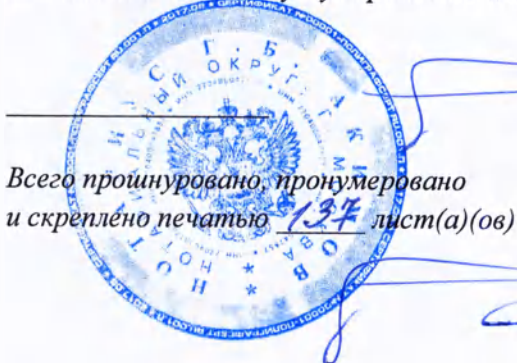
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *17-853*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *134* лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

