

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 knee joint** (Наборы инструментов для установки протезов коленного сустава) in Russian
2. Surgical technique for **Sets of instruments for installing prostheses of the knee joint** (Наборы инструментов для установки протезов коленного 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 423 551 647 00013 - APE 3250A

M^e Cécilia ZAMARRENO

Notaire associé

13, bld Eugène Guinault - BP 69

42190 CHARLIEU

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

**Наборы инструментов для установки
протезов коленного сустава**

- 1.Инструкция по применению
- 2.Хирургическая техника

Инструкция по применению

Наборы инструментов для установки протезов коленного 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 коленного 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 многократного использования. Если инструменты используются по назначению, нежелательных эффектов наблюдаться не должно.

Показания, противопоказания и побочные действия

Геми- и тотальная артропластика коленного сустава показана для лечения симптоматической боли и/или функциональных проблем коленного 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.

Показания

Показаниями к тотальной артропластике коленного сустава являются:

- Дегенеративный невоспалительный коксит (гонит).
- Воспалительное заболевание коленного сустава (ревматоидный артрит, посттравматический артрит).
- Метаболическое заболевание коленного сустава (хондрокальциноз).
- Посттравматический дегенеративный артрит.

- Функциональное восстановление после недавно полученной травмы (перелом, вывих)
- Ревизия после неудачи консервативного лечения, лигаментопластики, менискэктомии, остеосинтеза или частичной или тотальной артропластики.
- Околосуставная или костная опухоль.

Ограничения показаний

При первичной операции на коленном суставе и еще более при ревизии или операции на опухоли значительное отклонение анатомической оси нижней конечности (варусное колено или вальгусное колено с отклонением более 15°) или качество костной ткани и дефекты костной ткани, обусловленные удалением ранее имплантированного материала, могут вызывать нарушение первичной фиксации имплантируемого изделия и ограничивать показания к нему. В зависимости от степени осевого отклонения или положения и величины дефектов костной ткани возможны варианты применения эндопротеза коленного сустава с дополнительными средствами фиксации или элементами, замещающими потерю кости, такими как интрамедуллярные кили или клинья и дополнения, или использования более связанной конструкции.

Противопоказания

Артропластика коленного сустава может быть противопоказана в случаях: местной или системной инфекции, умственной неполноценности, нервно-мышечных заболеваний, сосудистых или неврологических заболеваний, алкогольной и наркотической зависимости пациентов, избыточного применения лекарственных средств, избыточных функциональных нагрузок (таких как занятия спортом с риском падения или ситуации, в которых усилия, воздействующие на имплантат, превышают прочностные свойства материала), избыточного веса, недостаточного количества костной ткани или слабой деминерализованной кости, исключающей возможность надлежащей фиксации, а также тяжелых внесуставных переломов.

Побочные эффекты

Имплантация тотального эндопротеза коленного сустава может привести к нежелательным явлениям, таким как гематома, тромбоз, легочная эмболия, сердечно-сосудистые нарушения, тяжелый невроз, факторы риска сухожилий или вен, избыточная околосуставная 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 каждого набора

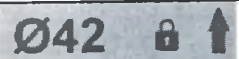
Набор	Специфическое назначение
Набор инструментов G34 9100 для установки протезов коленного сустава	Инструменты для подготовки части бедренной кости перед имплантацией протеза коленного сустава ROLFLEX TONIC
Набор инструментов G34 9101 для установки протезов коленного сустава	Инструменты для подготовки части большеберцовой кости перед имплантацией протеза коленного сустава ROLFLEX TONIC
Набор инструментов G34 9102 для установки протезов коленного сустава	Инструменты для опробований перед имплантацией правого постериально стабилизируемого мышелка
Набор инструментов G34 9103 для установки протезов коленного сустава	Инструменты для опробований перед имплантацией левого постериально

	стабилизируемого мышелка
Набор инструментов G34 9104 для установки протезов коленного сустава	Инструменты для опробований перед имплантацией правого ультра-конгруэнтного мышелка
Набор инструментов G34 9105 для установки протезов коленного сустава	Инструменты для опробований перед имплантацией левого ультра-конгруэнтного мышелка
Набор инструментов G34 9106 для установки протезов коленного сустава	Инструменты для опробований части большеберцовой кости перед имплантацией протеза ROLFLEX TONIC
Набор инструментов G34 9107 для установки протезов коленного сустава	Инструменты для подготовки и опробований части бедренной кости перед имплантацией заднестабилизируемого протеза ROLFLEX TONIC
Набор инструментов G34 9108 для установки протезов коленного сустава	Инструменты для подготовки надколенника перед имплантацией протеза ROLFLEX TONIC

3. Расшифровка символов, используемых на маркировке и контрольном списке

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

(см. Приложение 1)

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	<u>Знак CE</u> согласно Директиве 93/42
5	Знак CE	По умолчанию : CE <u>Если требуется согласно плану</u> : CE 0499	<u>Пример</u> : 

4. Основные принципы

Протезы коленного сустава, произведенные компании EVOLUTIS SAS, должен быть имплантирован 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.

Набор	Масса в кг
G34 9100	8.75
G34 9101	7.20
G34 9102	4.95
G34 9103	4.95
G34 9104	4.95
G34 9105	4.95
G34 9106	7.50
G34 9107	8.15
G34 9108	3.95

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

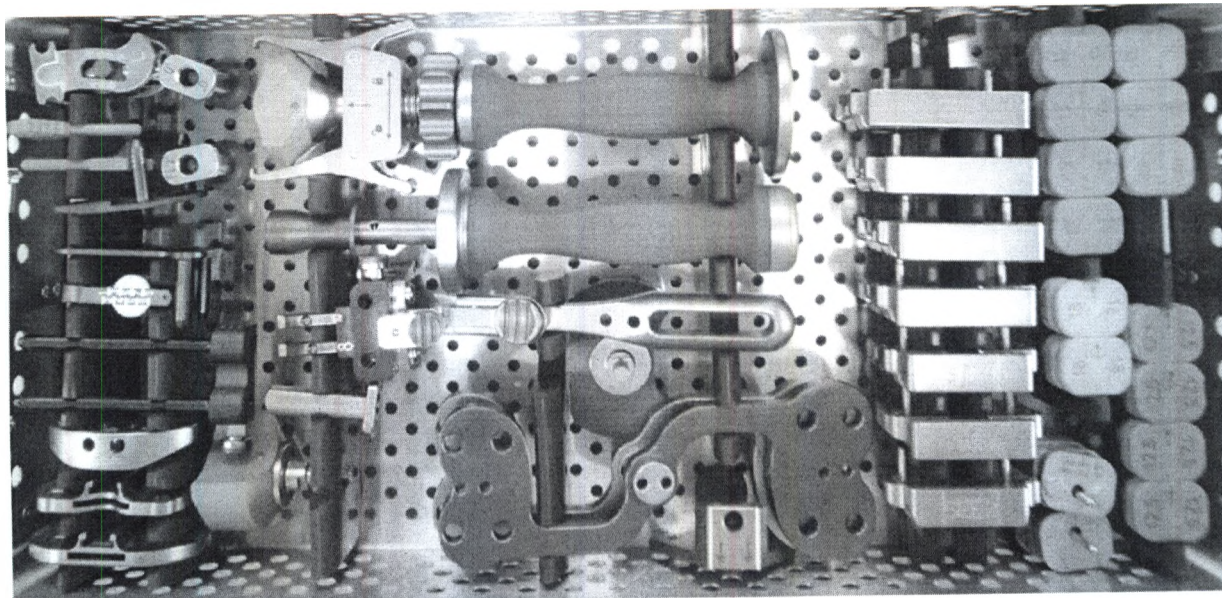
A = шкала Шора

D = шкала Шора

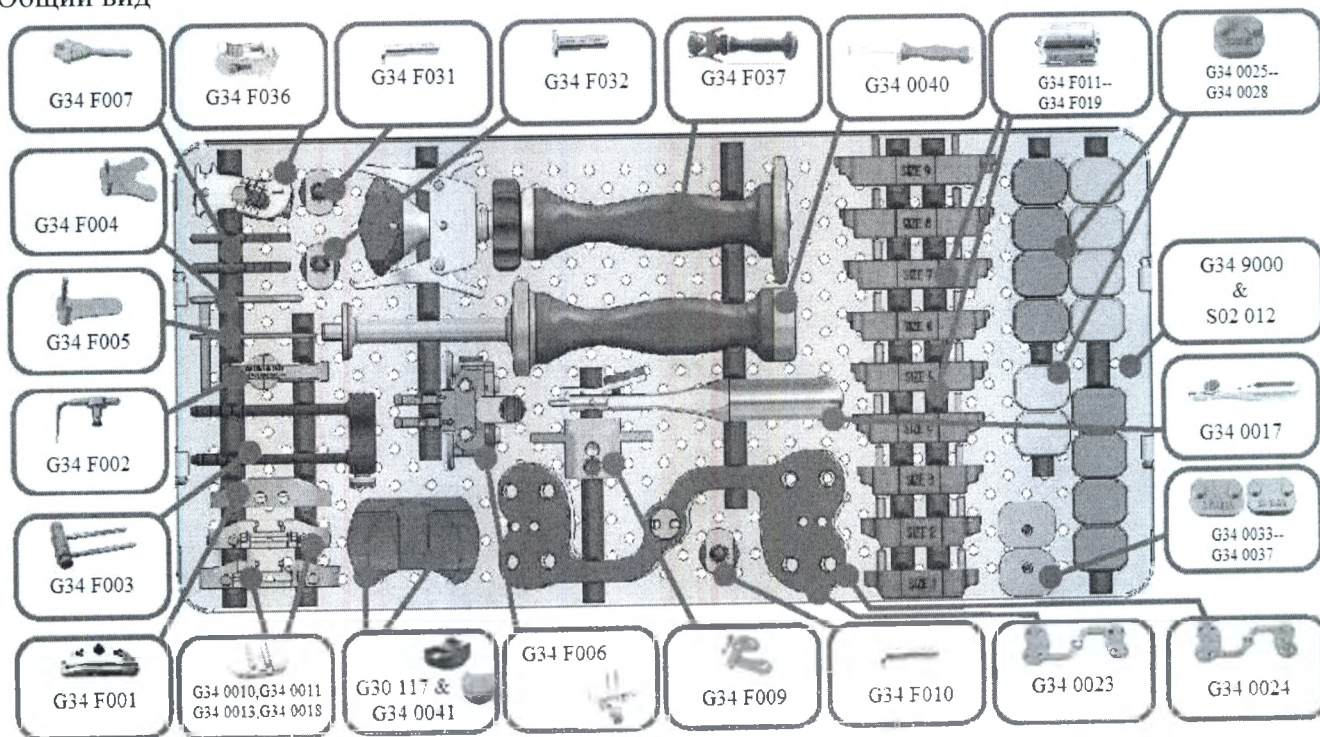
Шероховатость не больше величин, указанных в таблицах.

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

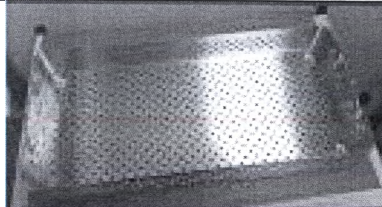
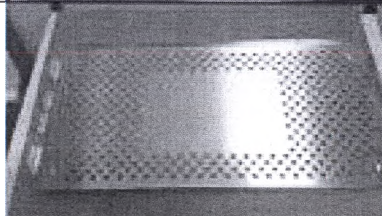
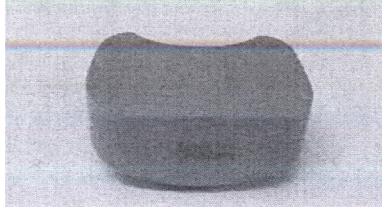
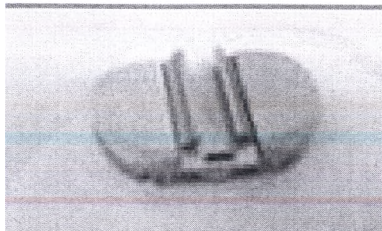
5.1. Набор инструментов G34 9100 для установки протезов коленного сустава

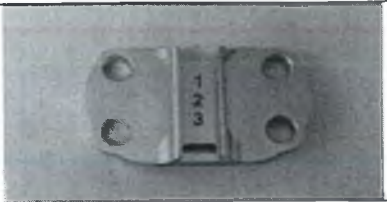
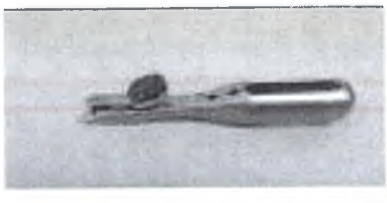
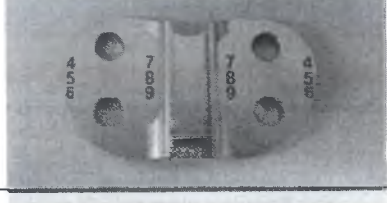
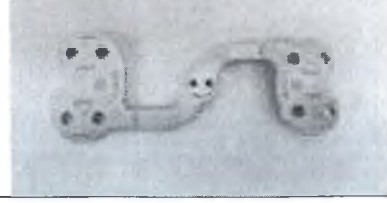


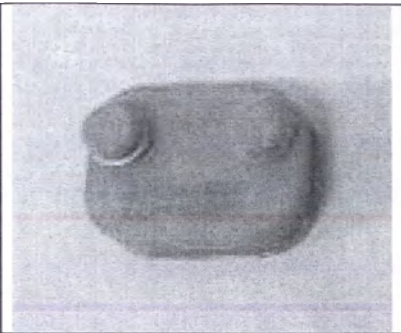
Общий вид

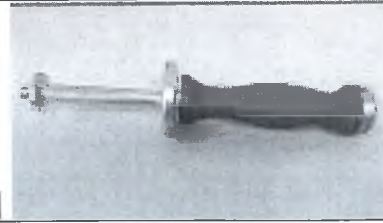


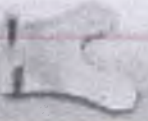
Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
G34 9000	Лоток для инструментов для установки (Femoral prepa. instrument tray Rolflex TONIC)	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	
G30 117	Насадка ударная для мыщелков (Condly impactor endpiece)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV080	Длина: 70 Ширина: 45 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra Штифта нет	61	Обеспечить импакцию окончательного мыщелка в бедренной кости	
G34 0010	Спейсер большеберцовый S1 – 3 (Tibial spacer S1 to 3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и 1.4542	Длина: 64 Ширина: 41 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1.6 Ra Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1.6 Ra без блокировки - регулировка с шагом 2 мм (10-14)	100	Подготовка опорной пластины для связанных распилов	
G34 0011	Спейсер большеберцовый S4 – S6 (Tibial spacer S4 to S6)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и 1.4542	Длина: 73 Ширина: 43 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1.6 Ra Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1.6 Ra без блокировки - регулировка с	140		

				шагом 2 мм (10-14)			
G34 0013	Спейсер для вкладыша 6мм S1 до 3 (6mm spacer baseplate S1 to 3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 65 Ширина: 36,4 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	90	Воспроизвести необходимую толщину полунарастания перед распиливанием бедренной кости	
G34 0017	Наконечник блокировки для разделительного и пробного вкладыша (Quick lock handle for spacer and trial baseplate)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и титановый сплав TA6V	Длина: 155 Ширина: 25 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra Штифт Триггерное соединение	250	Удерживать пробные опорные пластины	
G34 0018	Спейсер для вкладыша 6мм S4 до 9 (6mm spacer baseplate S4 to 9)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 74 Ширина: 42,8 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	104	Воспроизвести необходимую толщину полунарастания перед распиливанием бедренной кости	
G34 0023	База для тестов в разгибе (Extension spacer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и титановый сплав TA6V	Длина: 183 Ширина: 75 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra	241	Контролировать суставное пространство при разгибании	
G34 0024	База для тестов в сгибе (Flexion spacer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и титановый сплав TA6V	Длина: 183 Ширина: 75 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra	294	Контролировать суставное пространство при сгибании	

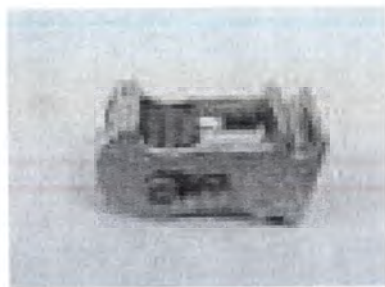
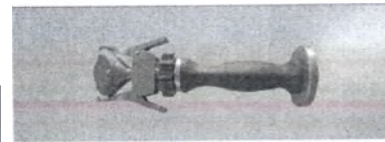
G34 0025	Вставка для спейсера 10 мм (Hold spacer 10)	4 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 30 Ширина: 24 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	6	Контролировать суставной промежуток при разгибании и сгибании	
G34 0026	Вставка для спейсера 12.5 мм (Hold spacer 12.5)	4 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORANGE ORV020	Длина: 30 Ширина: 24 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	8		
G34 0027	Вставка для спейсера 15 мм (Hold spacer 15)	4 шт.	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MAGENTA MGV020	Длина: 30 Ширина: 24 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	10		

G34 0028	Вставка для спейсера 18 мм (Hold spacer 18)	2 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 30 Ширина: 24 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	11		
G34 0033	Вкладыш для бедренного блока 1 мм (Balancing hold 1mm)	3 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 30 Ширина: 24 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra	7	Отрегулировать расслабление сустава при сгибании	
G34 0034	Вкладыш для бедренного блока 2 мм (Balancing hold 2mm)	3 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 30 Ширина: 24 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra	12		
G34 0035	Вкладыш для бедренного блока 3 мм (Balancing hold 3mm)	3 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 30 Ширина: 24 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra	17		
G34 0036	Вкладыш для бедренного блока 4 мм (Balancing hold 4mm)	3 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 30 Ширина: 24 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra	23		
G34 0037	Вкладыш для бедренного блока 5 мм (Balancing hold 5mm)	3 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 30 Ширина: 24 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra	24		
G34 0040	Наконечник импактора универсальный (Universal handle for impactor)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и силикон XIAMETER с синим красителем BLUE RAL 5017	Длина: 255 Ширина: 55 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость силикон: A40 Шероховатость силикон: 1,6 Ra Тип соединения HUDSON Прочность соединения не менее 500 Мпа	550	Удерживать другие инструменты для подготовки и/или импакции имплантатов	

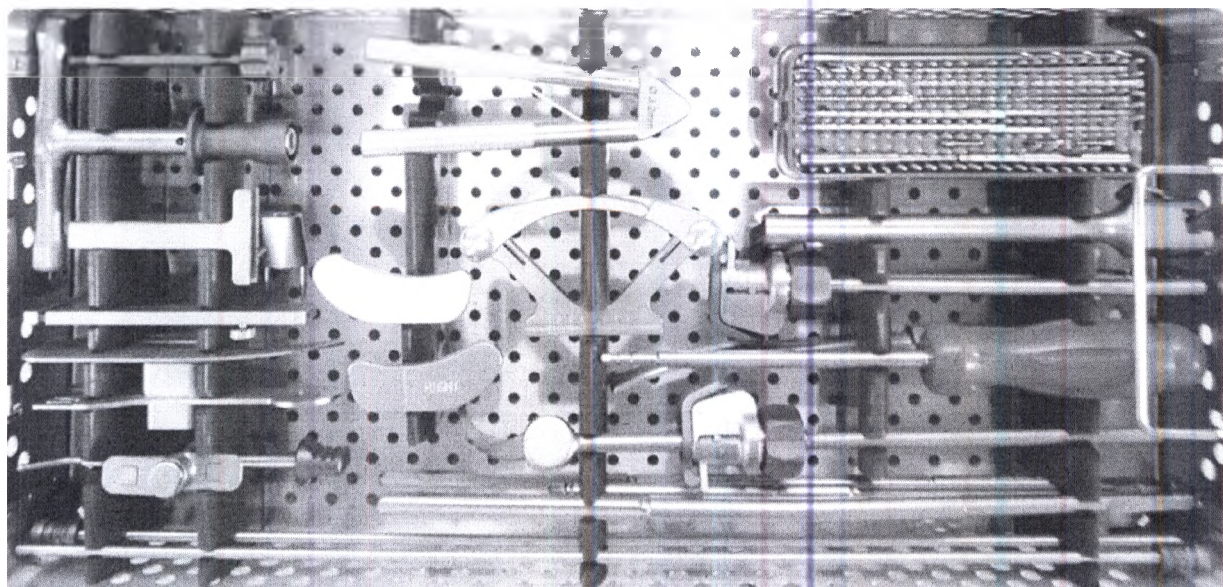
G34 0041	Насадка ударная для мышелков маленький размер (Condyle impactor endpiece small size)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 40 Ширина: 30 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Нет штифта	38	Обеспечить импакцию окончательного мышелка в бедренной кости	
G34 F001	Блок резекционный бедренный дистальный (Femoral cutting block Distal cut)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Длина: 64 Ширина: 24 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra для регулировки высоты резки с шагом 2 мм (от -2 до 2)	92	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости	
G34 F002	Направитель измерительный бедренный левый (Femoral size gauge Femoral guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Длина: 53 Ширина: 33 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra маркировка с шагом от 1 до 9 (отклонение +/- 2 мм)	30	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости - определить передний/задний размер имплантата мышелка	
G34 F003	Основа для бедренного направителя (Basis for femoral guide Femoral guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и титановый сплав TA6V	Длина: 97 Ширина: 55 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra Штифта нет Маркировка с шагом от 1 до 9 (отклонение +/- 2 мм)	119	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости - определить передний/задний размер имплантата мышелка	
G34 F004	Основа направителя для независимых бедренных запилов (Support for independent cuts Femoral guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 65 Ширина: 60 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Штифта нет Маркировка с шагом от 1 до 9 (отклонение +/- 2 мм)	60	Часть направителя для подготовки бедренной кости	

G34 F005	Основа направителя для зависимых бедренных запилов (Support for linked cuts Femoral guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 68 Ширина: 32 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Штифта нет маркировка с шагом от 1 до 9 (отклонение ± 2 мм)	43	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости	
G34 F006	Направитель для дистального резекционного блока (Distal cut block support Femoral guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и титановый сплав TA6V	Длина: 70 Ширина: 60 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra маркировка для контроля угла (0-3-5-7) до $\pm 1^\circ$ Штифт	173	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости	
G34 F007	Направитель-измеритель размера бедренный M/L (M/L femoral sizer rod Femoral guide)	2 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 28,5 Диаметр: 20 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra маркировка с шагом от 1 до 9 (отклонение ± 2 мм)	2	Определить размер M/L имплантата мышелка	
G34 F009	Измеритель размера бедренный дистальный запил первый (Femoral sizing stylus For distal cut first)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 65 Ширина: 64 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	140	Часть направителя для подготовки бедренной кости	
G34 F010	Рукав для бедренного запила flessum 4 гр (Sleeve for femoral flessum cut 4 degrees)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 46 Диаметр: 24 Твердость: 57 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	26	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости	
G34 F011	Блок для запилов 4 в 1, размер S1 (4/1 cutting guide S1 Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 60 Ширина: 38,7 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Отверстия с шагом 2 мм	183	направитель для распиливания части бедренной кости	

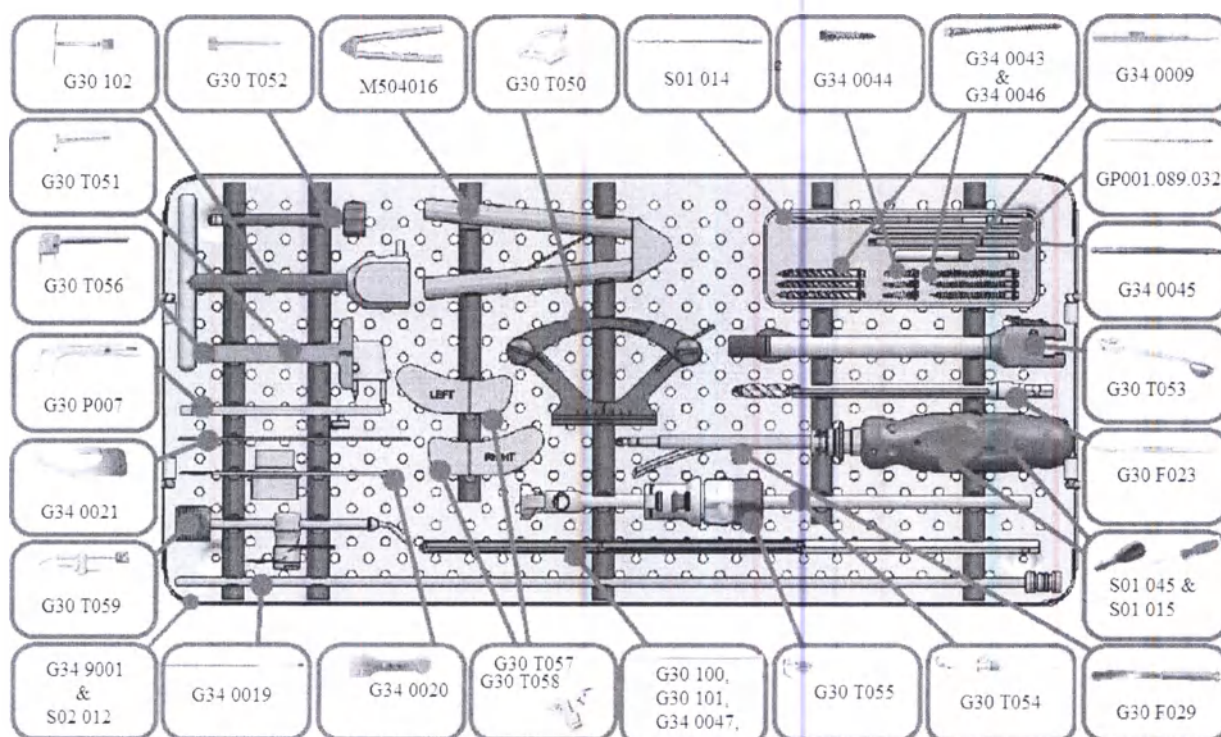
G34 F012	Блок для запилов 4 в 1, размер S2 (4/1 cutting guide S2 Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 63 Ширина: 41.1 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Отверстия с шагом 2 мм	206		
G34 F013	Блок для запилов 4 в 1, размер S3 (4/1 cutting guide S3 Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 66 Ширина: 43.5 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Отверстия с шагом 2 мм	218		
G34 F014	Блок для запилов 4 в 1, размер S4 (4/1 cutting guide S4 Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 69 Ширина: 46.3 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Отверстия с шагом 2 мм	221		
G34 F015	Блок для запилов 4 в 1, размер S5 (4/1 cutting guide S5 Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 72 Ширина: 49.1 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Отверстия с шагом 2 мм	253		
G34 F016	Блок для запилов 4 в 1, размер S6 (4/1 cutting guide S6 Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 75 Ширина: 52.1 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Отверстия с шагом 2 мм	277		
G34 F017	Блок для запилов 4 в 1, размер S7 (4/1 cutting guide S7 Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 76 Ширина: 53.9 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Отверстия с шагом 2 мм	295		
G34 F018	Блок для запилов 4 в 1, размер S8 (4/1 cutting guide S8 Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 81 Ширина: 57.3 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Отверстия с шагом 2 мм	330		
G34 F019	Блок для запилов 4 в 1, размер S9 (4/1 cutting guide S9 Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 85 Ширина: 61 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Отверстия с шагом 2 мм	370		
G34 F031	Рукав для бедренного запила flessum 0 гр (Sleeve for femoral flessum cut 0 degree)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 46 Диаметр: 24 Твердость: 57 HRC	26	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости	

				Шероховатость: 1,6 Ra			
G34 F032	Рукав для бедренного запила flessum 2 гр (Sleeve for femoral flessum cut 2 degrees)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 46 Диаметр: 24 Твердость: 57 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	25		
G34 F036	Направитель вальгусный бедренный для вправления (Femoral valgus guide Reduced version)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4310 и 1.4404 и титановый сплав TA6V	Длина: 52 Ширина: 28 Твердость: 41-46 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Твердость 1.4310: 41-46 HRC Шероховатость 1.4310: 1,6 Ra Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra маркировка с шагом от 3 до 9 (отклонение +/- 2 мм)	94	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости	
G34 F037	Холдинг-зажим для мыщелков (Holding clamp for condyles)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4306, 1.4310, 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080 и силикон XIAMETER с синим красителем BLUE RAL 5017	Длина: 235 Ширина: 85 Твердость 1.4306: 133-200 HB Шероховатость 1.4306: 1,6 Ra Твердость 1.4310: 41-46 HRC Шероховатость 1.4310: 1,6 Ra Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra Твердость силикон: A40 Шероховатость силикон: 1,6 Ra соединение типа триггера Штифт Усилие свободного хода: 10 Н	938	Удерживать пробный мыщелок и окончательный мыщелок для размещения	
Эксплуатационная документация							

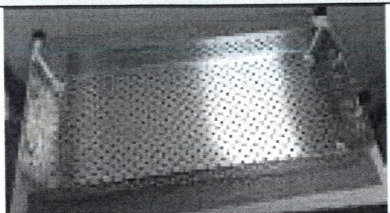
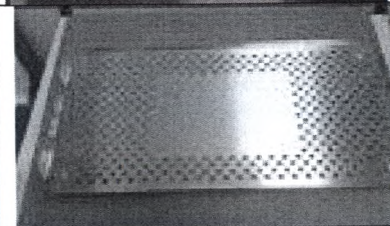
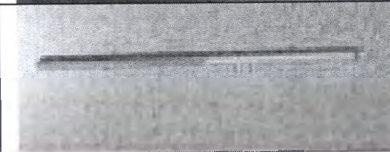
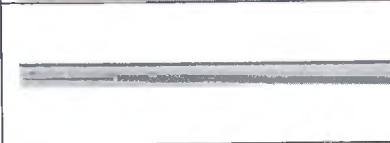
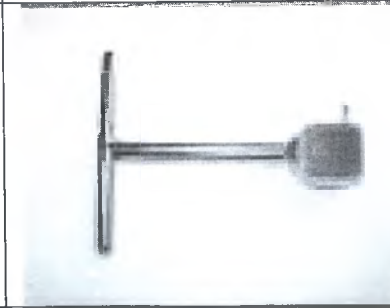
5.2. Набор инструментов G34 9101 для установки протезов коленного сустава



Общий вид

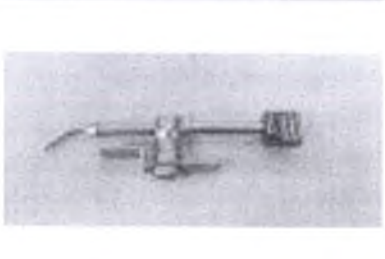


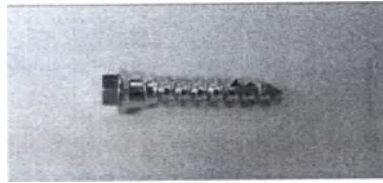
Компоненты набора, материалы и технические характеристики

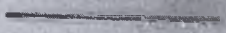
Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
G34 9001	Лоток для инструментов для установки (instrument tray for tibial guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1933	Хранение 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	
G30 100	Ример - стержень центромедуллярный (Centromedullary reamer stem)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 250 Диаметр: 8 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1.6 Ra Штифта нет	76	Стержень интрамедуллярного направителя	
G30 101	Ример - направитель центромедуллярный диаметр 8 мм длина 300мм (Centromedullary reamer-guide diameter 8 lg 300mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 350 Диаметр: 8 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1.6 Ra Штифта нет	104	Стержень интрамедуллярного направителя	
G30 102	Ручка Т-образная (T handle)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 130 Ширина: 100 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1.6 Ra Штифта нет соединение с шаровым плунжером Прочность соединения не менее 500 Мпа	221	Ввести и удалить интрамедуллярную ножку	
G30 F023	Сверло диаметр 8 мм(diameter 8	1 шт.	Нержавеющая	Длина: 180	60	Подготовить место	

	drill)		сталь 1.4542	Диаметр: 8 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Установка типа HARRIS - диаметр сверла: 8 мм - 2 канавки - глубина сверления = 33 мм - 2 режущие кромки при 120 °		ввода интрамедуллярного стержня перед распиливанием бедренной кости и большеберцовой кости	
G30 F029	Остеотом феморальный (Gouge scissors Posterior femoral)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4028	Длина: 250 Ширина: 20 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет	323	Удалить костные структуры, выходящие за пределы пробного мышелка	
G30 P007	Измеритель запила надколенника (Patella cut measurer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 116 Ширина: 50 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra диапазон измеренных размеров: 0-80 мм - шаг 1 мм - отсутствие движения нониуса	97	Измерить толщину	
G30 T050	Зажим малеоларный (Maleolar centering guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 112 Ширина: 49,4 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Усилие свободного хода: 10 Н	213	Поддерживать экстрамедуллярный направлятель в корректном положении	
G30 T051	Инструмент для коррекции угла наклона малеоларный (Angle adjusting device)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 78,5 Диаметр: 40 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	58	Отрегулировать угол экстрамедуллярного направлятеля	
G30 T052	Винт для крепления (maleolar centering guidewheel)	1 шт.	Титановый сплав TA6V	Длина: 88 Диаметр: 26 Твердость: ≥ 27 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифта нет Соединение M6	24	Отрегулировать угол экстрамедуллярного направлятеля	

G30 T053	Крепитель большеберцовый (tibial extension keel)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и титановый сплав TA6V	Длина: 190 Ширина: 24,5 Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Штифт	194	Помочь определить ориентацию и уровень распиливания большеберцовой кости	
G30 T054	Инструмент для большеберцового запила интрамодулярный (tibial sliding)	1 шт.	Титановый сплав TA6V и нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 278 Ширина: 30 Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Плоскость = 0,1 Штифта нет	277	Помочь определить ориентацию и уровень распиливания большеберцовой кости	
G30 T055	Инструмент для большеберцового запила экстрамодулярный (tibial plate heightening device)	1 шт.	Титановый сплав TA6V и нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 205 Ширина: 47 Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1,6 Ra Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Плоскость = 0,1 Штифта нет	217	Помочь определить ориентацию и уровень распиливания большеберцовой кости	
G30 T056	Направитель большеберцовый (tibial rod)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 105 Ширина: 40 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	58	Определить уровень резекции	
G30 T057	Блок для запила левый большеберцовый (Left Tibial cutting guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 66 Ширина: 28,1 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra отверстия для регулировки высоты резания с шагом 2 мм (от -4 до 0)	105	Направить резекцию большеберцовой кости	

G30 T058	Блок для запила правый большеберцовый режущий (Right Tibial cutting guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4108	Длина: 66 Ширина: 28.1 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra отверстия для регулировки высоты резания с шагом 2 мм (от -4 до 0)	107	Направить резекцию большеберцовой кости	
G30 T059	Пальпатор большеберцовый. мобильный (Tibial palpator. mobile)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404 и 1.4542 и титановый сплав TA6V	Длина: 138 Ширина: 37 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1.6 Ra Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1.6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1.6 Ra измерение 10 или 20 мм (допуск +/- 2 мм)	84	Определить уровень резекции	
G34 0009	Патрон-адаптер винтового штифта Jacob (Jacob chuck adaptator helical pin)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 70 Диаметр: 6 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1.6 Ra небольшая установка АО типа на патроне Джейкоба	10	Стабилизировать направлятель распиливания большеберцовой кости	
G34 0019	Стержень-направитель (Orientation rod)	2 шт.	Нержавеющая сталь 1.4306 и титановый сплав TA6V	Длина: 503 Диаметр: 10 Твердость 1.4306: 133-200 HB Шероховатость 1.4306: 1.6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1.6 Ra	83	Отрегулировать ориентацию резекции большеберцовой кости	
G34 0020	Пластина для контроля направления конечности (Plate for limb axis control)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 123.5 Ширина: 35 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1.6 Ra	70	Отрегулировать ориентацию резекции большеберцовой кости	

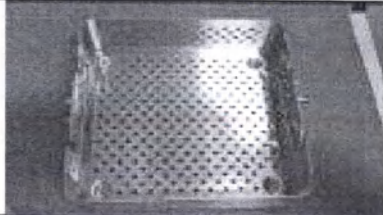
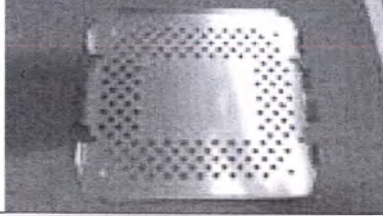
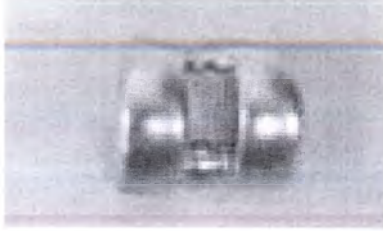
G34 0021	Шаблон контрольный (Control blade)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 130 Ширина: 50 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra маркировка с шагом от 1 до 9 (отклонение +/- 2 мм)	28	Проверить толщину и ориентацию распила дистального отдела	
G34 0043	Саморез-контактный разъем Ø4 1.50 для резекционного бедренного блока 4-в-1 (Ø4 1.50 self-taping screw-pin For 4-in-1 femoral guide)	6 шт.	Нержавеющая сталь 1.4441	Длина: 50 Диаметр: 4 Твердость: 143-200 HB Шероховатость: 1,6 Ra шестигранное соединение 3,5-3,470 мм Штифта нет	2	Удерживать направлятель распиливания на месте	
G34 0044	Саморез-штифт для тибияльного вкладыша, Ø4 1.20 (Ø4 1.20 self-taping screw-pin For tibial baseplate)	6 шт.	Нержавеющая сталь 1.4441	Длина: 20 Диаметр: 4 Твердость: 143-200 HB Шероховатость: 1,6 Ra шестигранное соединение 3,5-3,470 мм Штифта нет	1	Удерживать направлятель распиливания на месте	
G34 0045	Отвертка бит H3.5 Mini AO (H3.5 screwdriver bit Mini AO)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 90 Диаметр: 8 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1,6 Ra шестигранное соединение 3,5-3,470 мм Штифта нет Минимальный крутящий момент 9,7 Нм	4,5	Закручивание	
G34 0046	Винт гибкий контактный для резекционного бедренного блока Ø4 1.50 4-в-1 (Ø4 1.50 soft-thread screw-pin For 4-in-1 femoral guide)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4441	Длина: 50 Диаметр: 4 Твердость: 143-200 HB Шероховатость: 1,6 Ra шестигранное соединение 3,5-3,470 мм Штифта нет	5	Закручивание	
G34 0047	Стержень центральный медуллярный 30 Диаметр 8 Длина 350 мм (3° centromedullary rod Ø 8 lg 350mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 350 Диаметр: 8 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	110	Удерживать направлятель распиливания на месте	

GP001.08 9.032	Штифт-фиксирующий Ø3.2 (Ø3.2 fixation pin);	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4441	Длина: 90 Диаметр: 3.2 Твердость: 143-200 HB Шероховатость: 1.6 Ra 3 режущих кромок при 24 ° Штифта нет	4	Стабилизировать направитель распиливания большеберцовой кости	
M504016	Щипцы экстракционные (Pin extraction forceps)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4021	Длина: 140 Ширина: 60 Твердость: 44 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Усилие свободного хода: 10 Н	230	Удалить стержни и протяжки	
S01 014	Сверло, длина 145мм АО соединение диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill, length 145mmAO connection)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 145 Диаметр: 3.2 Твердость: 49 HRC Шероховатость: 1.6 Ra Соединение типа АО Штифт	9	Выполнить сверление в кости	
S01 015	Отвертка с шестигранной рабочей частью 3,5 мм (Hexagonal 3.5 mm screwdriver)	1 шт.	Нержавеющая стель 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV070	Длина: 260 Диаметр: 34 Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1.6 Ra Штифта нет Гексагональное соединение 3.5- 3.470 Минимальный крутящий момент 9.7 Нм	144	Закручивание	
S01 045	Ручка быстрого соединения Mini AO (Quick-connect handle Mini AO)	1 шт.	Нержавеющая стель 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV070	Длина: 190 Ширина: 108 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1.6 Ra Штифта нет	305	Маленькая рукоятка для других инструментов	
Эксплуатационная документация							

5.3 Наборы инструментов G34 9102 и G34 9103 для установки протезов коленного сустава

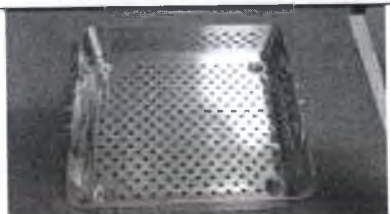


Компоненты набора, материалы и технические характеристики для набора G34 9102

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
G34 9002	Лоток для инструментов для установки (Femoral trials instrument tray Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 270 x 238 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1156	Транспортировка и хранение	
S02 014	Крышка стальная (S. STEEL lid 274x242x20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 274 x 242 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	650	Транспортировка и хранение	
G34 FPD01	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 1 (PS Trial condyles, Right S.1)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 50.3 Ширина: 55 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	189	Опробование перед расположением окончательного заднестабилизованного мышелка	
G34 FPD02	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 2 (PS Trial condyles, Right S.2)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 53 Ширина: 58 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	209		
G34 FPD03	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 3 (PS Trial condyles, Right S.3)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 55.8 Ширина: 61 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	232		
G34 FPD04	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 4 (PS Trial condyles, Right S.4)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 58.8 Ширина: 64 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	260		
G34 FPD05	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 5 (PS Trial condyles, Right S.5)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 61.8 Ширина: 67 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	290		
G34 FPD06	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 6 (PS Trial condyles, Right S.6)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 64.8 Ширина: 70 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	315		

G34 FPD07	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 7 (PS Trial condyles, Right S.7)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 67.6 Ширина: 73 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	353		
G34 FPD08	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 8 (PS Trial condyles, Right S.8)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 70.5 Ширина: 76 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	384		
G34 FPD09	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 9 (PS Trial condyles, Right S.9)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 74.5 Ширина: 80 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	415		
Эксплуатационная документация							

Компоненты набора, материалы и технические характеристики для набора G34 9103

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г ($\pm 5\%$)	Назначение	Внешний вид
G34 9002	Лоток для инструментов для установки (Femoral trials instrument tray Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 270 x 238 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1156	Транспортировка и хранение	
S02 014	Крышка стальная (S. STEEL lid 274x242x20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 274 x 242 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	650	Транспортировка и хранение	
G34 FPG01	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, левый, пробный, размер 1 (PS Trial condyles, Left S.1)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 50.3 Ширина: 55 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	189	Опробование перед расположением окончательного заднестабилизованного мышелка	
G34 FPG02	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, левый, пробный, размер 2 (PS Trial condyles, Left S.2)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 53 Ширина: 58 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	209		

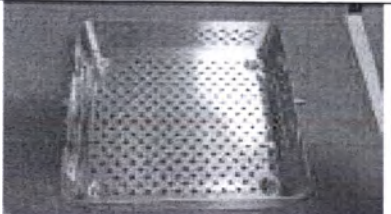
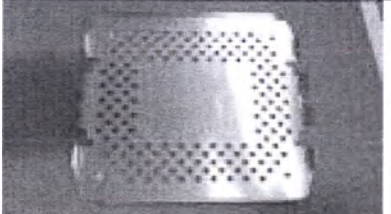
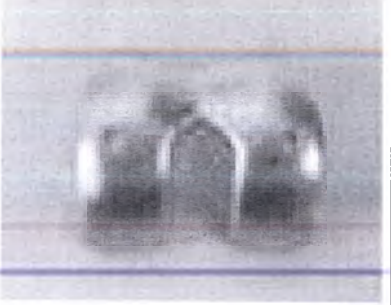
G34 FPG03	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, левый, пробный, размер 3 (PS Trial condyles, Left S.3)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 55.8 Ширина: 61 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	232		
G34 FPG04	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, левый, пробный, размер 4 (PS Trial condyles, Left S.4)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 58.8 Ширина: 64 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	260		
G34 FPG05	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, левый, пробный, размер 5 (PS Trial condyles, Left S.5)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 61.8 Ширина: 67 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	290		
G34 FPG06	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, левый, пробный, размер 6 (PS Trial condyles, Left S.6)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 64.8 Ширина: 70 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	315		
G34 FPG07	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, левый, пробный, размер 7 (PS Trial condyles, Left S.7)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 67.6 Ширина: 73 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	353		
G34 FPG08	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, левый, пробный, размер 8 (PS Trial condyles, Left S.8)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 70.5 Ширина: 76 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	384		
G34 FPG09	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, левый, пробный, размер 9 (PS Trial condyles, Left S.9).	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 74.5 Ширина: 80 Твердость: ≥ 38 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	415		
Эксплуатационная документация							

5.4. Наборы инструментов G34 9104 и G34 9105 для установки протезов коленного сустава

Общий вид

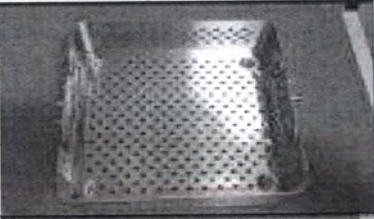
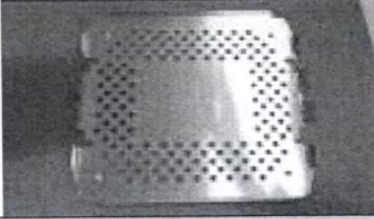


Компоненты набора, материалы и технические характеристики для набора G34 9104

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
G34 9002	Лоток для инструментов для установки (Femoral trials instrument tray Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 270 x 238 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1156	Транспортировка и хранение	
S02 014	Крышка стальная (S. STEEL lid 274x242x20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 274 x 242 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	650	Транспортировка и хранение	
G34 FUD01	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, правый, пробный, размер 1 (UC Trial condyles. Right S.1)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 50.3 Ширина: 55 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	156	Опробование перед расположением окончательного ультра-конгруэнтного мышелка	
G34 FUD02	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, правый, пробный, размер 2 (UC Trial condyles. Right S.2)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 53 Ширина: 58 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	175		
G34 FUD03	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, правый, пробный, размер 3 (UC Trial condyles. Right S.3)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 55.8 Ширина: 61 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	198		
G34 FUD04	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, правый, пробный, размер 4 (UC Trial condyles. Right S.4)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 58.8 Ширина: 64 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	228		
G34 FUD05	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, правый, пробный, размер 5 (UC Trial condyles. Right S.5)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 61.8 Ширина: 67 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	256		
G34 FUD06	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, правый, пробный, размер 6 (UC Trial condyles. Right S.6)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 64.8 Ширина: 70 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	281		

				Чертеж 68			
G34 FUD07	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, правый, пробный, размер 7 (UC Trial condyles, Right S.7)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 67.6 Ширина: 73 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	318		
G34 FUD08	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, правый, пробный, размер 8 (UC Trial condyles, Right S.8)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 70.5 Ширина: 76 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	345		
G34 FUD09	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, правый, пробный, размер 9 (UC Trial condyles, Right S.9)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 74.5 Ширина: 80 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	379		
Эксплуатационная документация							

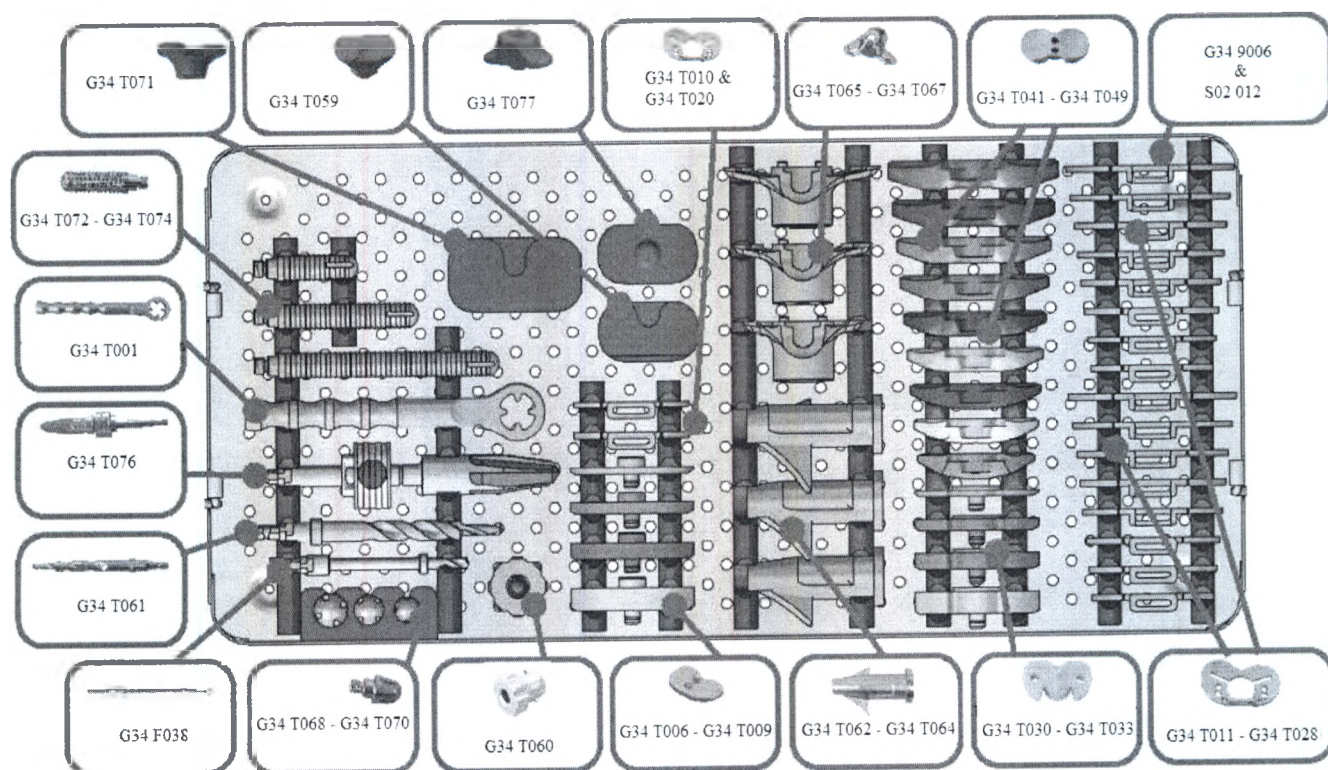
Компоненты набора, материалы и технические характеристики для набора G34 9105

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
G34 9002	Лоток для инструментов для установки (Femoral trials instrument tray Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 270 x 238 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1156	Транспортировка и хранение	
S02 014	Крышка стальная (S. STEEL lid 274x242x20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 274 x 242 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	650	Транспортировка и хранение	
G34 FUG01	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, левый, пробный, размер 1 (UC Trial condyles, Left S.1)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 50.3 Ширина: 55 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	156	Опробование перед расположением окончательного ультра-конгруэнтного мышелка	
G34 FUG02	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, левый, пробный, размер 2 (UC Trial condyles, Left S.2)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 53 Ширина: 58 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	175		

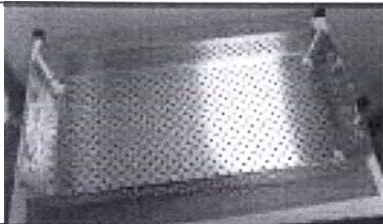
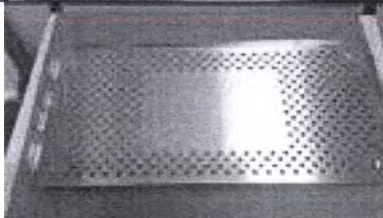
G34 FUG03	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, левый, пробный, размер 3 (UC Trial condyles, Left S.3)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 55.8 Ширина: 61 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	198		
G34 FUG04	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, левый, пробный, размер 4 (UC Trial condyles, Left S.4)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 58.8 Ширина: 64 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	228		
G34 FUG05	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, левый, пробный, размер 5 (UC Trial condyles, Left S.5)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 61.8 Ширина: 67 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	256		
G34 FUG06	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, левый, пробный, размер 6 (UC Trial condyles, Left S.6)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 64.8 Ширина: 70 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	281		
G34 FUG07	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, левый, пробный, размер 7 (UC Trial condyles, Left S.7)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 67.6 Ширина: 73 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	318		
G34 FUG08	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, левый, пробный, размер 8 (UC Trial condyles, Left S.8)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 70.5 Ширина: 76 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	345		
G34 FUG09	Мышелок бедренной кости ультра конгруэнтный, левый, пробный, размер 9 (UC Trial condyles, Left S.9)	1 шт.	Кобальтохромовый сплав	Длина: 74.5 Ширина: 80 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	379		
Эксплуатационная документация							

5.5 Набор инструментов G34 9106 для установки протезов коленного сустава

Общий вид

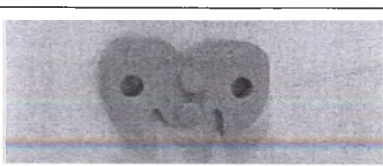


Компоненты набора, материалы и технические характеристики

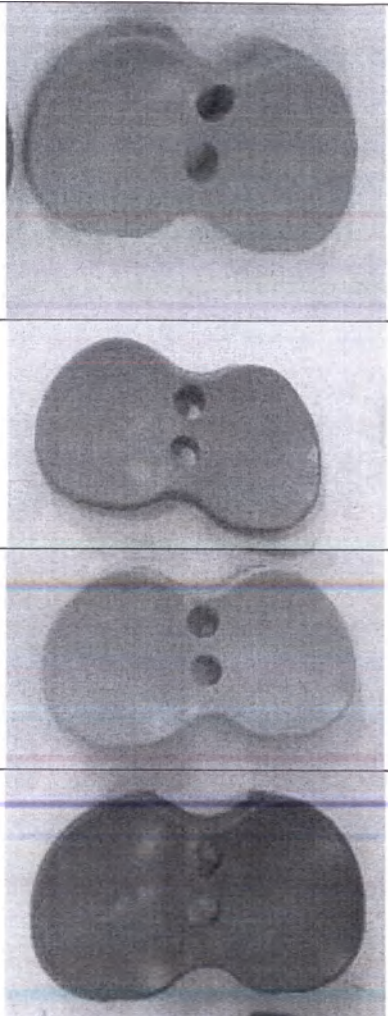
Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
G34 9006	Лоток для инструментов для установки (Tibial trials instrument tray Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1933	Транспортировка и хранение	
S02 012	Крышка стальная (S. STEEL lid 274x242x20 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	Транспортировка и хранение	
G34 T001	Ключ для килей и вилок (Wrench for keels and plugs)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 150 Диаметр: 28 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	158	Опробование перед расположением окончательного основания	
G34 T011	Основание большеберцовое пробное левое размер 1 (Tibial trial baseplate Left S.1)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 62 Ширина: 40 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	32	Опробование перед расположением окончательного основания	
G34 T012	Основание большеберцовое пробное левое размер 2 (Tibial trial baseplate Left S.2)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 65 Ширина: 42 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	38		
G34 T013	Основание большеберцовое пробное левое размер 3 (Tibial trial baseplate Left S.3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 68 Ширина: 44.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	42		
G34 T014	Основание большеберцовое пробное левое размер 4 (Tibial trial baseplate Left S.4)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 71 Ширина: 46.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	44		
G34 T015	Основание большеберцовое пробное левое размер 5 (Tibial trial baseplate Left S.5)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 74 Ширина: 48	51		

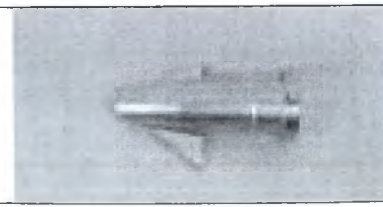
				Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	
G34 T016	Основание большеберцовое пробное левое размер 6 (Tibial trial baseplate Left S.6)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 77 Ширина: 51 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	55
G34 T017	Основание большеберцовое пробное левое размер 7 (Tibial trial baseplate Left S.7)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 81 Ширина: 54.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	64
G34 T018	Основание большеберцовое пробное левое размер 8 (Tibial trial baseplate Left S.8)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 85 Ширина: 57.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	73
G34 T021	Основание большеберцовое пробное правое размер 1 (Tibial trial baseplate Right S.1)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 62 Ширина: 40 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	32
G34 T022	Основание большеберцовое пробное правое размер 2 (Tibial trial baseplate Right S.2)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 65 Ширина: 42 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	38
G34 T023	Основание большеберцовое пробное правое размер 3 (Tibial trial baseplate Right S.3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 68 Ширина: 44.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	42
G34 T024	Основание большеберцовое пробное правое размер 4 (Tibial trial baseplate Right S.4)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 71 Ширина: 46.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	44
G34 T025	Основание большеберцовое пробное правое размер 5 (Tibial trial baseplate Right S.5)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 74 Ширина: 48 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	51
G34 T026	Основание большеберцовое пробное правое размер 6 (Tibial trial baseplate Right S.6)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 77 Ширина: 51 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	55
G34 T027	Основание большеберцовое пробное правое размер 7 (Tibial trial baseplate Right S.7)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 81 Ширина: 54.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1,6 Ra	64

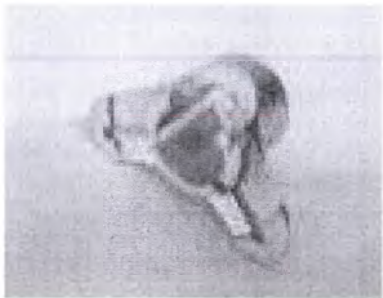


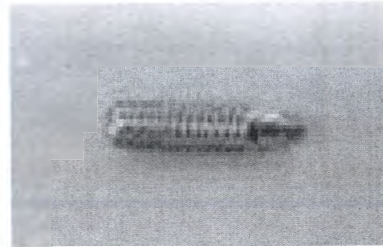
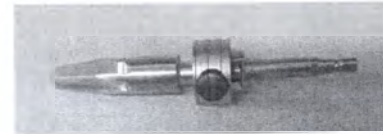
G34 T028	Основание большеберцовое пробное правое размер 8 (Tibial trial baseplate Right S.8)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 85 Ширина: 57.5 Твердость: 41 HRC Шероховатость: 1.6 Ra	73		
G34 T030	Спейсер пробный для ротационного вкладыша h. 10 (Trial spacer for rotate liner h 10)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	6	Опробование перед расположением окончательного ультра-конгруэнтного вкладыша	
G34 T031	Спейсер пробный для ротационного вкладыша h. 12.5 (Trial spacer for rotate liner Ht 12.5)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORANGE ORV020	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	10		
G34 T032	Спейсер пробный для ротационного вкладыша h. 15 (Trial spacer for rotati. liner h. 15)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MAGENTA MGV020	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	14		

G34 T033	Спейсер пробный для ротационного вкладыша h.18 (Trial spacer for rotati. liner h.18)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	18	Обеспечить импакцию окончательной опорной пластины в большеберцовой кости	
G34 T041	Вкладыш пробный UC S.1 (UC trial liner S.1)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с серым красителем GRAY GYV110	Длина: 58 Ширина: 33 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	9		
G34 T042	Вкладыш пробный UC S.2(UC trial liner S.2)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 62 Ширина: 35 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	10		
G34 T043	Вкладыш пробный UC S.3 (UC trial liner S.3)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с красным красителем RED REV050	Длина: 65 Ширина: 37 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	11		
G34 T044	Вкладыш пробный UC S.4 (UC trial liner S.4)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 68 Ширина: 39 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	12		

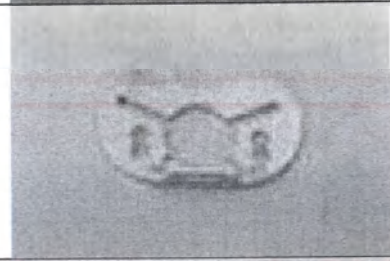
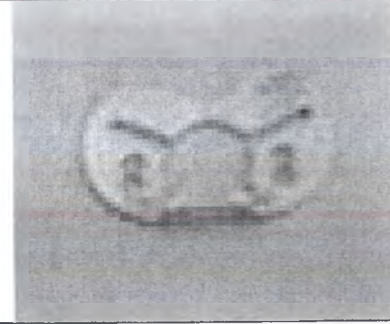
G34 T045	Вкладыш пробный UC S.5 (UC trial liner S.5)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MAGENTA MGV020	Длина: 71 Ширина: 41 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	14	
G34 T046	Вкладыш пробный UC S.6 (UC trial liner S.6)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с светло-синим красителем LIGHT BLUE AQV020	Длина: 74 Ширина: 43 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	16	
G34 T047	Вкладыш пробный UC S.7 (UC trial liner S.7)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORANGE ORV020	Длина: 77 Ширина: 45 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	17	
G34 T048	Вкладыш пробный UC S.8 (UC trial liner S.8)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV070	Длина: 81 Ширина: 49 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	20	

G34 T049	Вкладыш пробный UC S.9 (UC trial liner S.9)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зелёным красителем GREEN GRV090	Длина: 85 Ширина: 52 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	23		
G34 T059	Импактор для плато tip S. 1 to 4 (Baseplate impactor tip S. 1 to 4)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 50 Ширина: 30 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra Штифт нет	26	Подготовить внутреннюю часть большеберцовой кости к размещению расширительного кия	
G34 T060	Сверло направляющее для кия (Drill guide for keel)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4123	Длина: 31 Ширина: 30 Твердость: 55 HRC Шероховатость: 1,6 Ra Штифт нет	87	Подготовить внутреннюю часть большеберцовой кости к размещению расширительного кия	
G34 T061	Киль и штифт бедренного сверла (Keel and femoral peg drill)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 127 Диаметр: 12,5 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Штифт нет Установка типа HARRIS - диаметр сверла: 5,2 на 20 мм и 10 мм на 45 мм - 2 канавки - 2 режущих кромок при 120 °	51	Подготовить внутреннюю часть большеберцовой кости к размещению расширительного кия	
G34 T062	Инструмент для подготовки кия 1, 2 и 3 (Conformator for keel size 1, 2 & 3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 65 Ширина: 46 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Штифт нет	161	Заблокировать окончательную вставку на окончательной опорной пластине	
G34 T063	Инструмент для подготовки кия 4, 5 и 6 (Conformator for keel size 4, 5 & 6)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 67 Ширина: 55	174		

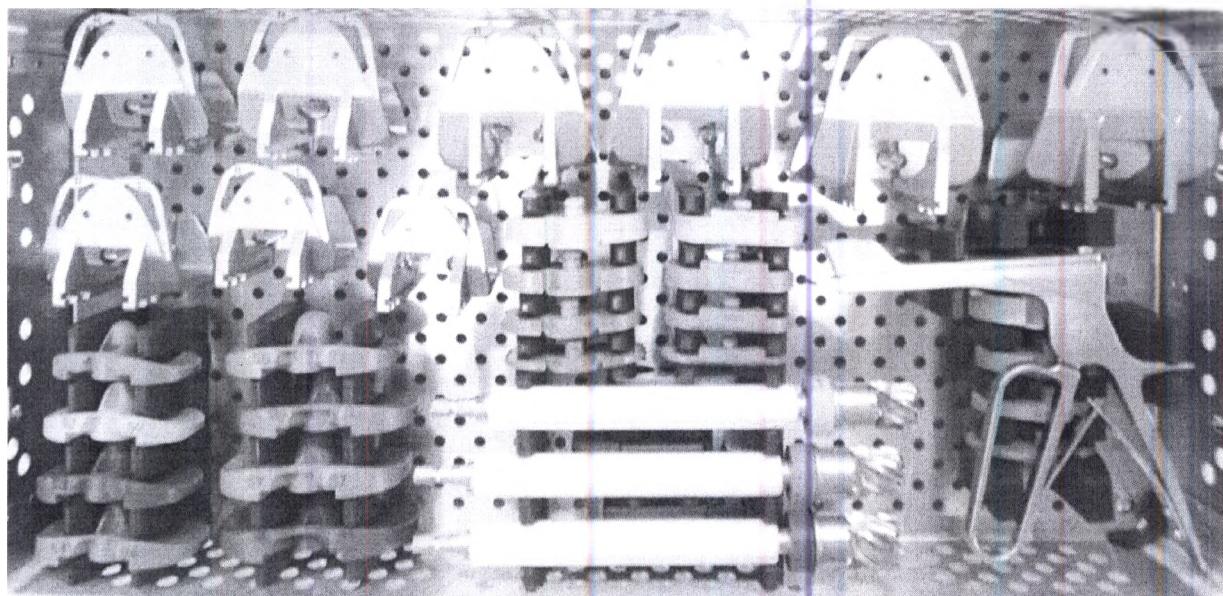
				Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Штифт нет			
G34 T064	Инструмент для подготовки кия 7 и 8 (Conformator for keel size 7 & 8)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 68 Ширина: 64 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Штифт нет	186		
G34 T065	Проводник для установки кия S. 1, 2 и 3 (Guide for keel conformator S. 1, 2 and 3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 60 Ширина: 32.5 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	80	Опробование перед расположением окончательной распорной прокладки	
G34 T066	Проводник для установки кия S. 4, 5 и 6 (Guide for keel conformator S. 4, 5 and 6)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 69 Ширина: 32.5 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	84		
G34 T067	Проводник для установки кия S. 7 и 8 (Guide for keel conformator S. 7 and 8)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 78 Ширина: 32.5 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	87		
G34 T068	Держатель защелки направителя S. 1, 2 и 3 (Keel peg for conformator S. 1, 2 and 3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 26 Диаметр: 12.9 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Штифт нет Соединение M8	16	Опробование перед расположением окончательной распорной прокладки	
G34 T069	Держатель защелки направителя S. 4, 5 и 6 (Keel peg for conformator S. 4, 5 and 6)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 26 Диаметр: 14.9 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Штифт нет Соединение M8	21		
G34 T070	Держатель защелки направителя S. 7 and 8 (Keel peg for conformator S. 7 and 8)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4404	Длина: 26 Диаметр: 16.9 Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Штифт нет Соединение M8	22		

G34 T071	Импактор для плато tip S. 5 to 8 (Baseplate impaction tip S. 5 to 8)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 67 Ширина: 30 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra Штифт нет	37	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости	
G34 T072	Распатор для удлинения кия 40 мм (Keel extension rasp 40 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 52 Диаметр: 13 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Штифт нет Соединение M8	38		
G34 T073	Распатор для удлинения кия 80 мм (Keel extension rasp 80 mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 82 Диаметр: 13 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Штифт нет Соединение M8	64		
G34 T074	Распатор для удлинения кия 110 мм (Keel extension rasp 110mm)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 122 Диаметр: 13 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Штифт нет Соединение M8	99		
G34 T076	Ример подготовительный для тибиального кия (Tibial keel preparation reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и 1.4542 и титановый сплав TA6V	Длина: 165 Диаметр: 35 Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1.6 Ra Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1.6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1.6 Ra Зашелкивающееся соединение типа HARRIS - диаметр 19 мм - 6 режущих кромок при 60 ° Штифт нет Прочность соединения не менее 500 Мпа	252	Подготовить кость к размещению окончательного импланта большеберцовой кости	

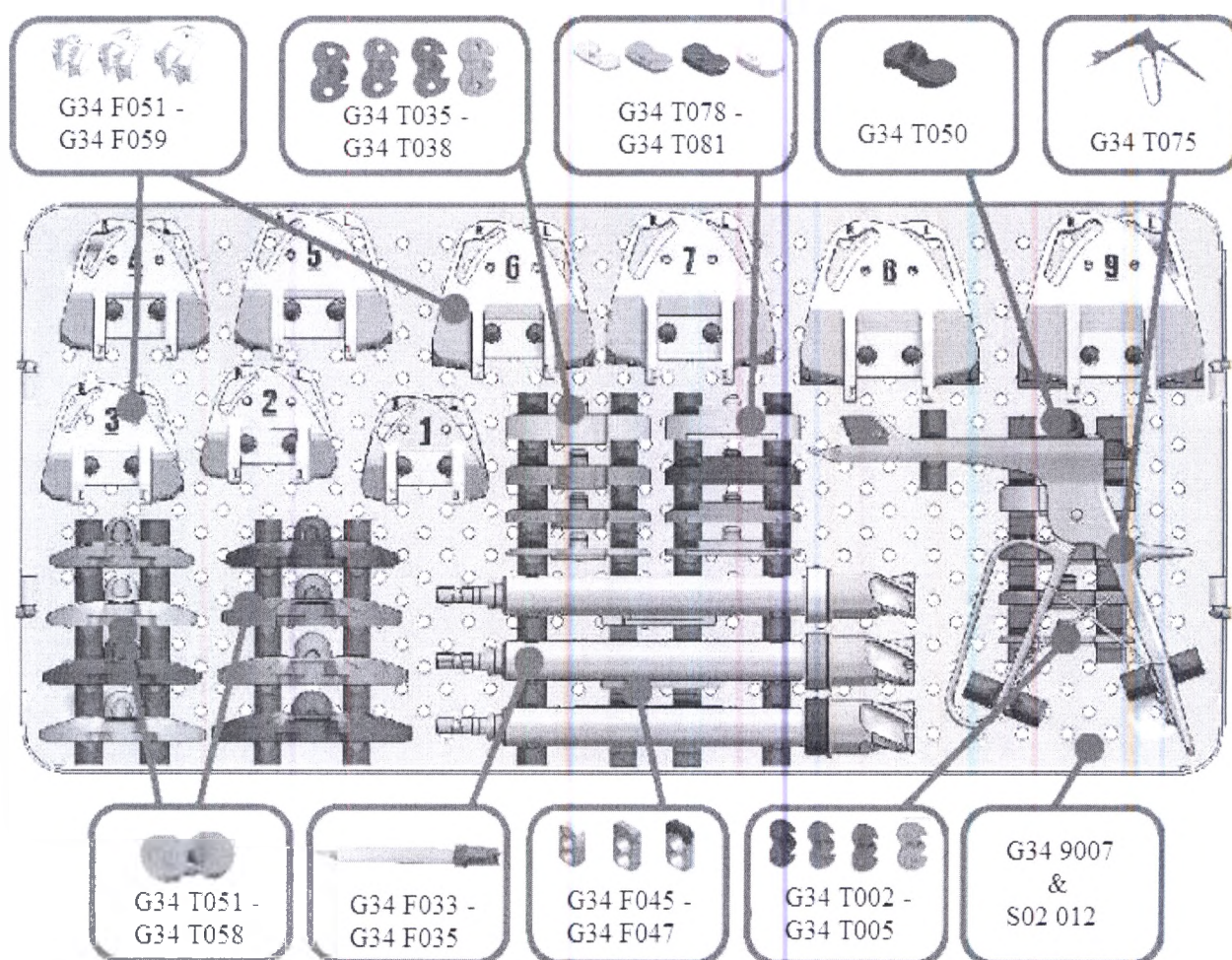
G34 T077	Наконечник для импактора мобильного плато (Baseplate impaction endpiece For mobile baseplate)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 50 Ширина: 29 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra Штифт нет	25	Подготовить кость к размещению окончательного импланта большеберцовой кости	
G34 F038	Сверло для бедренной пробки мышелков UC (Drill for femoral plug UC condyles)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543	Длина: 100 Диаметр: 10 Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1.6 Ra Соединение типа Harris - 2 канавки - 2 режущих кромок при 120 °	25	Направитель для распиливания части бедренной кости	
G34 T006	Вкладыш пробный для окончательного импланта h10 (Trial insert on final implant h10)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	8	Опробование перед расположением окончательной опорной пластины	
G34 T007	Вкладыш пробный для окончательного импланта h. 12.5 (Trial insert on final implant h. 12.5)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORANGE ORV020	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	14		
G34 T008	Вкладыш пробный для окончательного импланта h15 (Trial insert on final implant h15)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MAGENTA MGV020	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	20		

G34 T009	Вкладыш пробный для окончательного импланта h18 (Trial inserton final implant h18)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	27		
G34 T010	Плато пробное тибияльное левое S.0 (Tibial trial baseplate Left S.0)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 58 Ширина: 37.5 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	29	Опробование перед расположением окончательной распорной прокладки	
G34 T020	Плато пробное тибияльное правое S.0 (Tibial trial baseplate Right S.0)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 58 Ширина: 37.5 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	29		
Эксплуатационная документация							

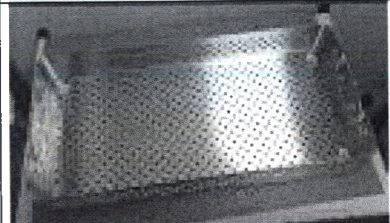
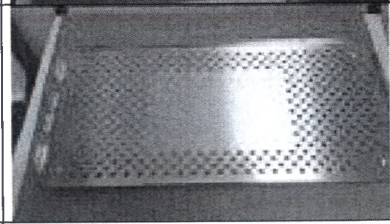
5.6. Набор инструментов G34 9107 для установки протезов коленного сустава



Общий вид

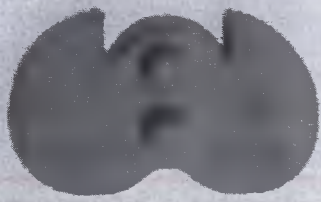


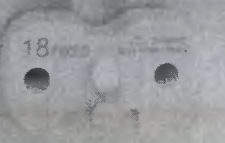
Компоненты набора, материалы и технические характеристики

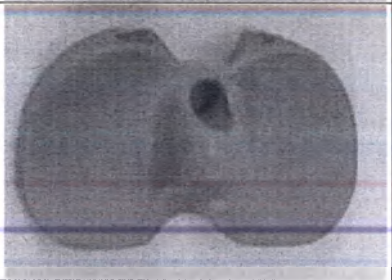
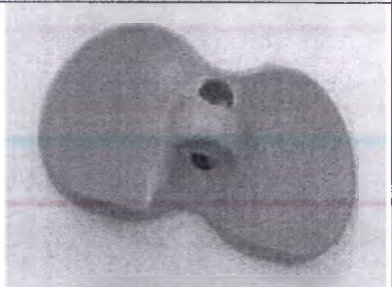
Кат. №	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
G34 9007	Лоток для инструментов для установки (Postero-Stab. instrument tray Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 518 x 238 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1,6 Ra	1933	Транспортировка и хранение	
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	Транспортировка и хранение	
G34 F033	Ример для заднего стабилизатора размеры 1-2-3 (Reamer for PS box Sizes 1-2-3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и 1.4404 и политетрафторэтилен и TEFLON	Длина: 205 Диаметр: 25 Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1,6 Ra Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость TEFLON: D50-D59 Шероховатость TEFLON: 1,6 Ra Штифт нет Установка типа HARRIS на валу - диаметр расширения: 18,95 мм - 6 режущих кромок при 30 ° Прочность соединения не менее 500 Мпа	211	направитель для распиливания части бедренной кости	
G34 F034	Ример для заднего стабилизатора размеры 4-5-6 (Reamer for PS box Sizes 4-5-6)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и 1.4404 и политетрафторэтилен и TEFLON	Длина: 208 Диаметр: 28 Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1,6 Ra Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1,6 Ra Твердость TEFLON: D50-D59 Шероховатость TEFLON: 1,6 Ra Штифт нет	233		

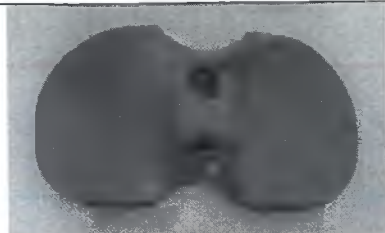
				Установка типа HARRIS на валу - диаметр расширения: 20.95 мм - 6 режущих кромок при 30 ° Прочность соединения не менее 500 Мпа			
G34 F035	Ример для заднего стабилизатора размеры 7-8-9 (Reamer for PS box Sizes 7-8-9)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4543 и 1.4404 и политетрафторэтиле и TEFLON	Длина: 210 Диаметр: 30 Твердость 1.4543: 49 HRC Шероховатость 1.4543: 1.6 Ra Твердость 1.4404: ≥ 138 HB Шероховатость 1.4404: 1.6 Ra Твердость TEFLON: D50-D59 Шероховатость TEFLON: 1.6 Ra Штифт нет Установка типа HARRIS на валу - диаметр расширения: 22.95 мм - 6 режущих кромок при 30 ° Прочность соединения не менее 500 Мпа	237		
G34 F045	Рукав блокировочный для римера интеркондилической коробки S.1 до 3 (Locking sleeve for reamer Intercondylar box S.1 to 3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4123 и полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 58 Ширина: 34 Твердость 1.4123: 55 HRC Шероховатость 1.4123: 1.6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1.6 Ra	130	направитель для распиливания части бедренной кости	
G34 F046	Рукав блокировочный для римера интеркондилической коробки S.4 до 6 (Locking sleeve for reamer Intercondylar box S.4 to 6)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4123 и полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORANGE ORV020	Длина: 61 Ширина: 36 Твердость 1.4123: 55 HRC Шероховатость 1.4123: 1.6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1.6 Ra	123		
G34 F047	Рукав блокировочный для римера интеркондилической коробки S.7 до 9 (Locking sleeve for reamer Intercondylar box S.7 to 9)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4123 и полипропилен PROPYLUX с красным красителем RED REV050	Длина: 65.3 Ширина: 38 Твердость 1.4123: 55 HRC Шероховатость 1.4123: 1.6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1.6 Ra	115		

G34 F051	Направитель римера интеркондилической коробки PS S.1 (PS box reamer guide Intercondylar box S.1)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 58.3 Ширина: 55 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	140	Расточить межмышечковое пространство при подготовке к имплантации заднестабилизованного мышелка размеров 4, 5 и 6	
G34 F052	Направитель римера интеркондилической коробки PS S.2 (PS box reamer guide Intercondylar box S.2)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 58.3 Ширина: 58 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	151		
G34 F053	Направитель римера интеркондилической коробки PS S.3 (PS box reamer guide Intercondylar box S.3)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 61 Ширина: 58.3 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	159		
G34 F054	Направитель римера интеркондилической коробки PS S.4 (PS box reamer guide Intercondylar box S.4)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 64 Ширина: 61.3 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	185		
G34 F055	Направитель римера интеркондилической коробки PS S.5 (PS box reamer guide Intercondylar box S.5)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 67 Ширина: 61.3 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	197		
G34 F056	Направитель римера интеркондилической коробки PS S.6 (PS box reamer guide Intercondylar box S.6)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 70 Ширина: 61.3 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	216		
G34 F057	Направитель римера интеркондилической коробки PS S.7 (PS box reamer guide Intercondylar box S.7)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 73 Ширина: 65.3 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	249		
G34 F058	Направитель римера интеркондилической коробки PS S.8 (PS box reamer guide Intercondylar box S.8)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 76 Ширина: 65.3 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	268		
G34 F059	Направитель римера интеркондилической коробки PS S.9 (PS box reamer guide Intercondylar box S.9)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 80 Ширина: 65.3 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra	283		

G34 T002	Клин пробный для плато S.0 h.10 (Trial wedge for baseplate S.0 h.10)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 58 Ширина: 34.3 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	6	Опробование перед расположением окончательной опорной пластины	
G34 T003	Клин пробный для плато S.0 h.12.5 (Trial wedge for baseplate S.0 h.12.5)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORANGE ORV020	Длина: 58 Ширина: 34.3 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	10		
G34 T004	Клин пробный для плато S.0 h.15 (Trial wedge for baseplate S.0 h.15)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MAGENTA MGV020	Длина: 58 Ширина: 34.3 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	14		
G34 T005	Клин пробный для плато S.0 h.18 (Trial wedge for baseplate S.0 h.18)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 58 Ширина: 34.3 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	18		

G34 T035	Спейсер пробный для фиксированного вкладыша h. 10 (Trial spacer for fixed liner Ht 10)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	6	Опробование перед расположением окончательной опорной пластины	
G34 T036	Спейсер пробный для фиксированного вкладыша h.12.5 (Trial spacer for fixed liner h.12.5)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORANGE ORV020	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	10		
G34 T037	Спейсер пробный для фиксированного вкладыша h.15 (Trial spacer for fixed liner h.15)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MAGENTA MGV020	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	14		
G34 T038	Спейсер пробный для фиксированного вкладыша h.18 (Trial spacer for fixed liner h.18)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 62 Ширина: 37.6 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 R	18		
G34 T050	Вкладыш пробный PS S.0 (PS trial liner S.0)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с черным красителем BLACK BKV010	Длина: 58 Ширина: 34 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	9	Подготовить кость к размещению окончательного импланта большеберцовой кости	
G34 T051	Вкладыш пробный PS S.1 (PS trial liner S.1)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с серым красителем GRAY GYV110	Длина: 62 Ширина: 36 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	10		

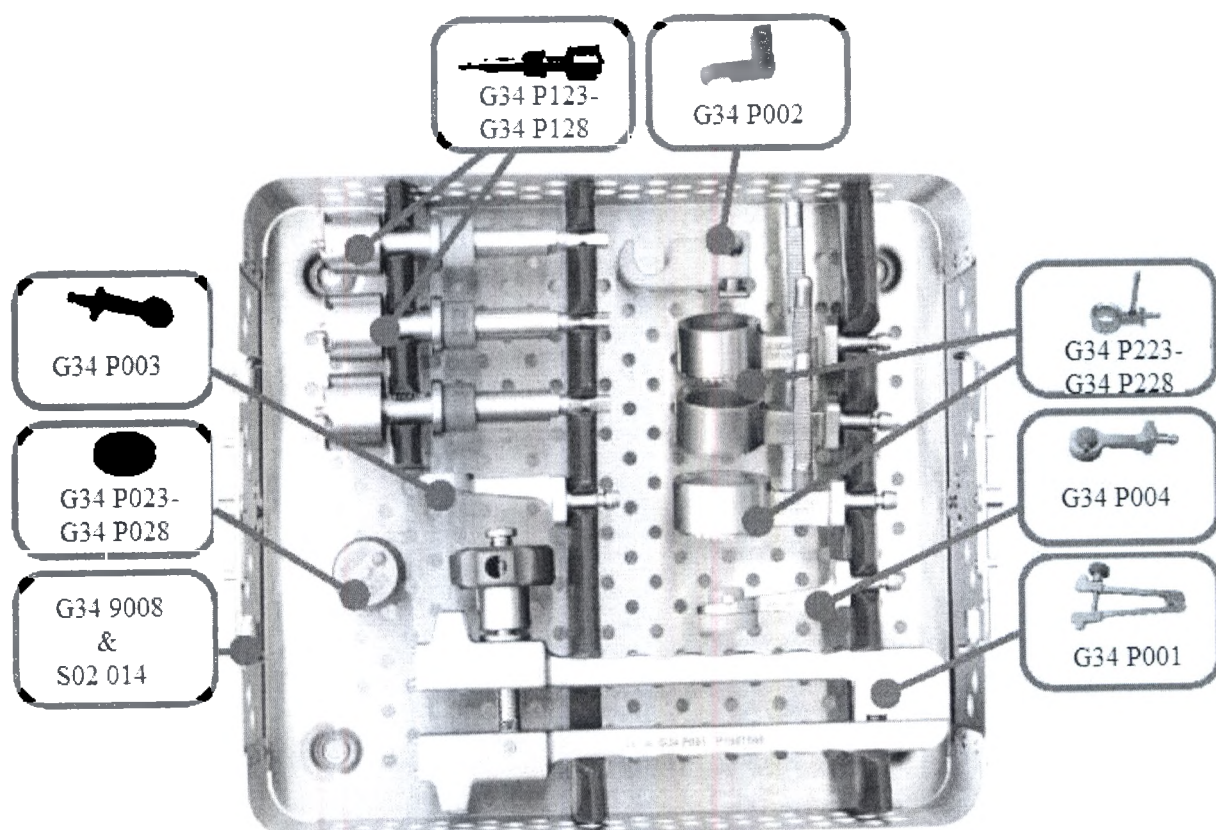
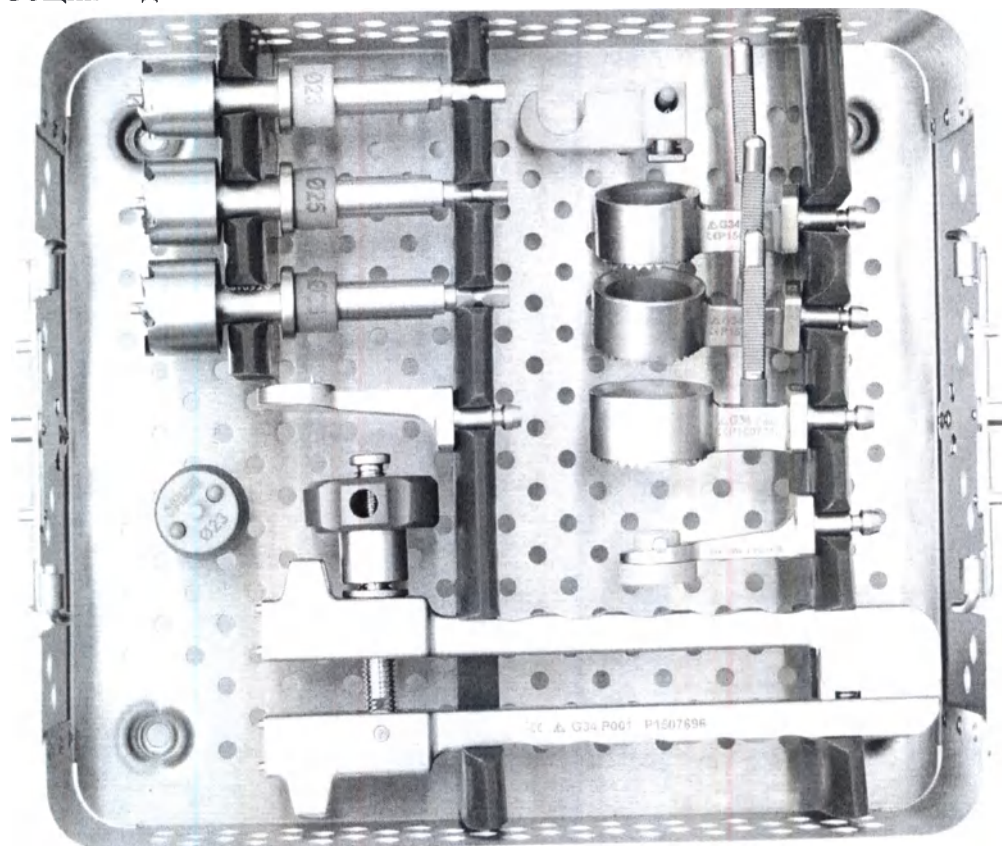
G34 T052	Вкладыш пробный PS S.2 (PS trial liner S.2)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEY060	Длина: 65 Ширина: 38 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	11		
G34 T053	Вкладыш пробный PS S.3 (PS trial liner S.3)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с красным красителем RED REV050	Длина: 68 Ширина: 40 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	12		
G34 T054	Вкладыш пробный PS S.4 (PS trial liner S.4)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 71 Ширина: 42 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	14		
G34 T055	Вкладыш пробный PS S.5 (PS trial liner S.5)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MAGENTA MGV020	Длина: 74 Ширина: 44 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	16		

G34 T056	Вкладыш пробный PS S.6 (PS trial liner S.6)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с светло-синим красителем LIGHT BLUE AQV020	Длина: 77 Ширина: 46 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	17		
G34 T057	Вкладыш пробный PS S.7 (PS trial liner S.7)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORANGE ORV020	Длина: 81 Ширина: 49 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	20		
G34 T058	Вкладыш пробный PS S.8 (PS trial liner S.8)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV070	Длина: 85 Ширина: 53 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	23		
G34 T075	Щипцы для установки вкладыша (Liner insertion Forceps)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и Полиарилэфиркетон РАЕК	Длина: 170 Ширина: 170 Твердость 1. 4542: 41 HRC Шероховатость 1. 4542: 1,6 Ra Твердость РАЕК: M100 Шероховатость РАЕК: 1,6 Штифта нет Усилие свободного хода: 10 Н	278	Подготовить кость к размещению окончательного импланта большеберцовой кости	
G34 T078	Спейсер пробный фиксированный для окончательного импланта H10 (Trial spacer for final implant H10 for fixed baseplate)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV080	Длина: 58 Ширина: 34 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	6	Удерживать направитель распиливания на месте	

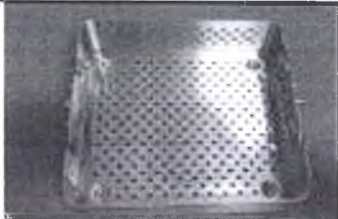
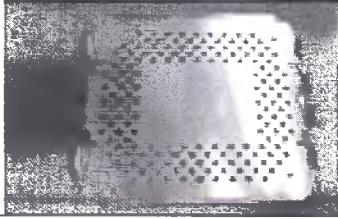
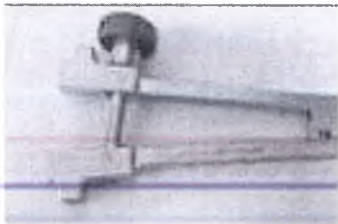
G34 T079	Спейсер пробный фиксированный для окончательного импланта H12.5 (Trial spacer for final implant H12.5 for fixed baseplate)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с оранжевым красителем ORANGE ORV020	Длина: 58 Ширина: 34 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	11		
G34 T080	Спейсер пробный фиксированный для окончательного импланта H15 (Trial spacer for final implant H15 for fixed baseplate)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с розовым красителем MAGENTA MGV020	Длина: 58 Ширина: 34 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	15		
G34 T081	Спейсер пробный фиксированный для окончательного импланта H18 (Trial spacer for final implant H18 for fixed baseplate)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 58 Ширина: 34 Твердость: R92 Шероховатость: 1.6 Ra	21		
Эксплуатационная документация							

5.7. Набор инструментов G34 9108 для установки протезов коленного сустава

Общий вид

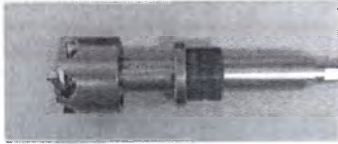


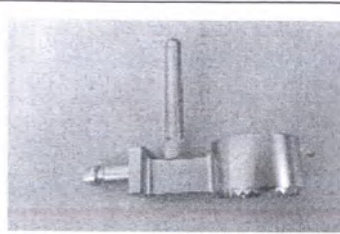
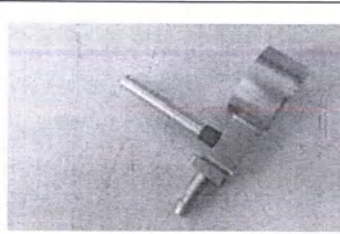
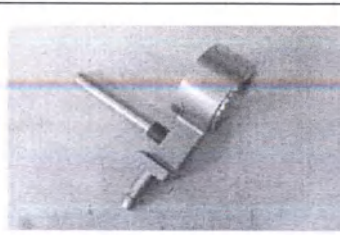
Компоненты набора, материалы и технические характеристики

Кат.№	Наименование	Количество	Материал	Технические характеристики	Масса, г (± 5 %)	Назначение	Внешний вид
G34 9008	Лоток для инструментов для установки (Patellar instrument tray Rolflex TONIC)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 270 x 244 x 66 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	1156	Транспортировка и хранение	
S02 014	Крышка стальная (S. STEEL lid 274x242x20 INOMED)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4301	Д x Ш x В 274 x 242 x 20 Твердость: 143-209 HB Шероховатость: 1.6 Ra	650	Транспортировка и хранение	
G34 P001	Зажим для надколенника (Patellar clamp)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и титановый сплав TA6V	Длина: 198 Ширина: 113 Твердость 1. 4542: 41 HRC Шероховатость 1. 4542: 1.6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1.6 Штифт Усилие свободного хода: 10 Н	705	Закрепить распатор для расширения кия на конформаторе или штифт на пробной опорной пластине	
G34 P002	Ограничитель глубины надколенного римера (Depth-stop for patellar reamer)	1 шт.	Титановый сплав TA6V и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLV080	Длина: 49 Ширина: 30 Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1.6 Ra Твердость TA6V: ≥ 27 HRC Шероховатость TA6V: 1.6	14	Опробование перед расположением окончательного клина	

G34 P003	Наконечник передний для зажима для надколенника (anterior bit for patella)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542	Длина: 80 Ширина: 23 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Штифта нет	51	Опробование перед расположением окончательного клина	
G34 P004	Наконечник задний для зажима для надколенника (posterior bit for patella)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полипропилен PROPYLUX	Длина: 80 Ширина: 23 Твердость 1.4542: 41 HRC Шероховатость 1.4542: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra Штифта нет	45	Опробование перед расположением окончательного клина	
G34 P023	Надколенник пробный диаметр 23 мм (Trial Patella diameter 23)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Диаметр: 23 Высота: 12 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	2	Опробование перед расположением окончательной распорной прокладки	

G34 P025	Надколенник пробный диаметр 25 мм (Trial Patella diameter 25);	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GREEN GRV090	Диаметр: 25 Высота: 12 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	3		
	Надколенник пробный диаметр 28 мм (Trial Patella diameter 28)	1 шт.	Полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV070	Диаметр: 28 Высота: 12 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	4		
G34 P028							
G34 P123	Ример надколенный диаметр 23 мм (diameter 23 patella reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 115 Диаметр: 23 Твердость 1. 4542: 41 HRC Шероховатость 1. 4542: 1,6 Ra Твердость 1. 4543: 49 HRC Шероховатость 1. 4543: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra	109	Опробование перед расположением окончательной распорной прокладки	

				Установка типа HARRIS на валу - диаметр расширения: 23 мм - 6 режущих кромок Штифта нет Прочность соединения не менее 500 Мпа		
G34 P125	Ример надколенный диаметр 25 мм (diameter 25 patella reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GREEN GRV090	Длина: 115 Диаметр: 25 Твердость 1. 4542: 41 HRC Шероховатость 1. 4542: 1,6 Ra Твердость 1. 4543: 49 HRC Шероховатость 1. 4543: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra Установка типа HARRIS на валу - диаметр расширения: 25 мм - 6 режущих кромок Штифта нет Прочность соединения не менее 500 Мпа	113	
G34 P128	Ример надколенный диаметр 28 мм (diameter 28 patella reamer)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и 1.4543 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV070	Длина: 115 Диаметр: 28 Твердость 1. 4542: 41 HRC Шероховатость 1. 4542: 1,6 Ra Твердость 1. 4543: 49 HRC Шероховатость 1. 4543: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra Установка типа HARRIS на валу - диаметр расширения: 28 мм - 6 режущих кромок Штифта нет Прочность соединения не менее 500 Мпа	117	

G34 P223	Направитель надколенного римера диаметр 23 мм (Patella reamer guide diameter 23)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с желтым красителем YELLOW YEV060	Длина: 80 Ширина: 67 Твердость 1. 4542: 41 HRC Шероховатость 1. 4542: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra Штифта нет	98	Опробование перед расположением окончательной опорной пластины	
G34 P225	Направитель надколенного римера диаметр 25 мм (Patella reamer guide diameter 25)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с зеленым красителем GREEN GRV090	Длина: 82 Ширина: 67 Твердость 1. 4542: 41 HRC Шероховатость 1. 4542: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra Штифта нет	102		
G34 P228	Направитель надколенного римера диаметр 28 мм (Patella reamer guide diameter 28)	1 шт.	Нержавеющая сталь 1.4542 и полипропилен PROPYLUX с синим красителем BLUE BLV070	Длина: 84 Ширина: 67 Твердость 1. 4542: 41 HRC Шероховатость 1. 4542: 1,6 Ra Твердость PROPYLUX: R92 Шероховатость PROPYLUX: 1,6 Ra Штифта нет	105		
Эксплуатационная документация							

6. Дополнительные технические характеристики

6.1. Радиальное биение

Радиальное биение не должно превышать 0,1 мм

Каталожный номер	Наименование	Радиальное биение
S01 014	Сверло, длина 145 мм диаметр 3.2 мм, АО соединение (diameter 3.2 drill, length 145mm AO connection)	0,02

6.2. Устойчивость к внешним воздействиям

В процессе эксплуатации инструменты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, а также к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.

Инструменты должны быть устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей. Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции и предстерилизационной очистки и стерилизации.

6.3. Качество поверхности

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

6.4. 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).

6.5. Показатели надежности: безотказность и долговечность

Функциональные возможности инструментов должны быть проверены персоналом операционной для демонстрации оперативных вмешательств перед эксплуатацией в соответствии с указаниями в инструкциях по применению. Производителем проводятся испытания на долговечность и надежность.

6.6. 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 чертеже (см. Приложение 2).

Перечень инструментов, присоединяющихся к аппаратам обработки кости, в Приложении

7. Материалы

Материал	Состав							Производитель				
Нержавеющая сталь 1.4021 в соответствии 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					
Нержавеющая сталь 1.4028 в соответствии 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					
Нержавеющая сталь 1.4108 в соответствии с ASTM F899								ACNIS				
	C	Cr	Ni	Mo	Si	Mn	S		P			
	0.28-0.34	14.5-16.6	≤ 0.3	0.95-1.10	0.3-0.8	0.3-0.6	≤ 0.010		≤ 0,02			
Нержавеющая сталь 1.4123 в соответствии с NF EN 10088-3								ACNIS				
	C	Cr	Ni	Mo	Si	N	Mn		S	P	V	Баланс
	0.35-0.50	14-16	≤0.5	1-2.5	≤1.0	0.1-0.30	≤1.0		≤0.015	≤0.04	≤1.5	Fe
Нержавеющая сталь 1.4301 в соответствии 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		
Нержавеющая сталь 1.4306 в соответствии с NF EN 10088-3								ACNIS				
	C	Cr	Ni	Si	N	Mn	S		P	C	Баланс	
	≤0.03	16.5-18.5	10-13	2.0-2.5	≤0.1	≤0.11	≤2.0		≤0.03	≤0.045	Fe	

Нержавеющ ая сталь 1.4310 в соответстви и 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>Бала нс</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	Бала нс	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	Бала нс																	
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																	
Нержавеющ ая сталь 1.4404 в соответстви и с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>M o</th><th>Si</th><th>N</th><th>M n</th><th>S</th><th>P</th><th>Бала нс</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	M o	Si	N	M n	S	P	Бала нс	≤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	M o	Si	N	M n	S	P	Бала нс																	
≤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																	
Нержавеющ ая сталь 1.4441 в соответстви и с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>N b</th><th>Si</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Балан с</th></tr><tr><td>≤0.0 3</td><td>17 - 19</td><td>13 - 15</td><td>2.25 -3.0</td><td>≤2</td><td>≤ 1</td><td>≤1. 5</td><td>≤0.0 1</td><td>≤0.02 5</td><td>Fe</td></tr></table>	C	Cr	Ni	Mo	N b	Si	Mn	S	P	Балан с	≤0.0 3	17 - 19	13 - 15	2.25 -3.0	≤2	≤ 1	≤1. 5	≤0.0 1	≤0.02 5	Fe	ACNIS				
C	Cr	Ni	Mo	N b	Si	Mn	S	P	Балан с																	
≤0.0 3	17 - 19	13 - 15	2.25 -3.0	≤2	≤ 1	≤1. 5	≤0.0 1	≤0.02 5	Fe																	
Нержавеющ ая сталь 1.4542 в соответстви и с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>N i</th><th>Mo</th><th>Nb</th><th>Si</th><th>Mn</th><th>S</th><th>P</th><th>Балан с</th></tr><tr><td>≤0.0 7</td><td>15 - 17</td><td>3- 5</td><td>≤0. 6</td><td>≤0.4 5</td><td>≤0. 7</td><td>≤1. 5</td><td>≤0.0 3</td><td>≤0.0 4</td><td>Fe</td></tr></table>	C	Cr	N i	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Балан с	≤0.0 7	15 - 17	3- 5	≤0. 6	≤0.4 5	≤0. 7	≤1. 5	≤0.0 3	≤0.0 4	Fe	ACNIS				
C	Cr	N i	Mo	Nb	Si	Mn	S	P	Балан с																	
≤0.0 7	15 - 17	3- 5	≤0. 6	≤0.4 5	≤0. 7	≤1. 5	≤0.0 3	≤0.0 4	Fe																	
Нержавеющ ая сталь 1.4543 в соответстви и с NF EN 10088-3	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>M o</th><th>N b</th><th>Si</th><th>M n</th><th>S</th><th>P</th><th>C u</th><th>Ti</th><th>Бал анс</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	M o	N b	Si	M n	S	P	C u	Ti	Бал анс	≤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	M o	N b	Si	M n	S	P	C u	Ti	Бал анс															
≤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 соответстви и 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																			
Кобальтохро мовый сплав в соответстви и с ISO 5832-12	<table><tr><th>C</th><th>Cr</th><th>Ni</th><th>Mo</th><th>Mn</th><th>N</th><th>Si</th><th>Fe</th><th>Баланс</th></tr><tr><td>≤0.14</td><td>26- 30</td><td>≤1.0</td><td>5-7</td><td>≤1.0</td><td>≤0.25</td><td>≤1.0</td><td>≤0.75</td><td>Co</td></tr></table>	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Баланс	≤0.14	26- 30	≤1.0	5-7	≤1.0	≤0.25	≤1.0	≤0.75	Co	ACNIS						
C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Баланс																		
≤0.14	26- 30	≤1.0	5-7	≤1.0	≤0.25	≤1.0	≤0.75	Co																		

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

- Полиарилэфиркетон PAEK, производства PLASTIC +

- Силиконовая резина: XIAMETER, производства COMPTOIR ROANNAIS DU CAOUTCHOUC
- Полипропилен: PROPYLUX, производства WESTLAKE
- Политетрафлуорэтилен: TEFLON, производства PLASTIC +

8. Обработка и стерилизация

Производитель: EVOLUTIS Метод: Стерилизация паром Изделие(я): Инструкции по применению – инструменты класса I, IIa и IIb 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 ($\pm 0,02$)			
	Тип цикла	Температура	Продолжительность	Время сушки

	Стерилизация насыщенным паром	133°C (± 1) (269,5°F)	не менее 4 мин	30 мин
	Стоит отметить, что метод стерилизации проходит валидацию для каждого типа стерилизационного оборудования и каждой конфигурации загрузки / продукта в соответствии с требованиями ISO 15883.			
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.

9. 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.

10. 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.

11. 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

12. 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.

13. Комплект поставки

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

14. Ремонт и техническое обслуживание

Не применимо.

15. Активные инструменты

Используйте инструменты, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

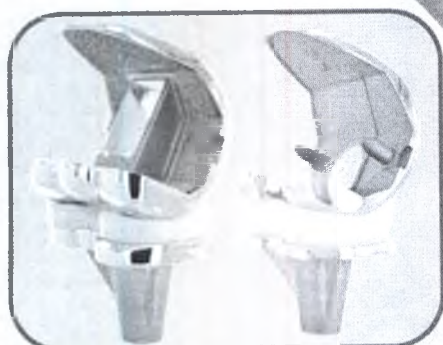
Характеристики электрических аппаратов:

- 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 2).
Перечень инструментов, присоединяющихся к аппаратам обработки кости, в Приложении 4.

Evolutis

РАЗРАБОТЧИК ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Rolflex
TONIC PS

Rolflex
TONIC UC

Rolflex
TONIC®

Связанные распилы

Evolutis

В настоящем руководстве по хирургической технике описано использование устройств, специально предназначенных для полного эндопротеза коленного сустава Rolflex TONIC.

Показания в руководстве не могут заменить собой навыки оператора, который остается лицом, несущим единоличную ответственность за выбор показания и хирургической техники.

Этот документ о хирургической технике предлагает информацию о некоторых методах, когда они известны и обычно описываются в научной литературе.

Оглавление

БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ ЭТАП

• Введение и общие сведения	3
• Показания	4
• Установка пациента	4
• Предварительные примечания по расположению имплантатов	5
• Предоперационное планирование	6
• Выбор хирургической техники и плана	7
• Подготовка большеберцовой кости с использованием экстра-медуллярного направлятеля	8
- Сборка экстра-медуллярного направлятеля	8
- Расположение экстра-медуллярного направлятеля	9
- Настройка уровня резекции	10
• Подготовка большеберцовой кости с использованием интра-медуллярного направлятеля	11
- Сборка интра-медуллярного направлятеля	11
- Расположение интра-медуллярного направлятеля	12
- Настройка уровня резекции	13
• Резекция большеберцового эпифиза	14
- Валидация большеберцовой оси	14
- Выполнение растела большеберцового компонента	14
• Контроль зазора сгибания и разгибания	15
- Контроль зазора разгибания	15
- Контроль зазора сгибания	15
- Оценка расслабления в состоянии сгибания	15

БЕДРЕННАЯ КОСТЬ ЭТАП

• Подготовка бедренного компонента	16
- Сборка бедренного направлятеля	16
- Подготовка опорной пластины для связанных распилот	17
- Расположение бедренного направлятеля	17
- Считывание размера бедренного компонента	19
- Фиксация направлятеля распиливания и выполнения дистального растела	20
• Окончательные распилы бедренного компонента	21
- Контроль суставного зазора в состоянии разгибания	21
- Расположение направлятеля распиливания 4 в 1	21
- Распилы переднего, заднего отделов и скосов	22
- Контроль суставного зазора в состоянии сгибания	22
• Подготовка заднего блока	23

ПРОБНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ЭТАП

• Расположение пробных имплантатов	25
- Бедренные пробные имплантаты	25
- Сверление фиксирующих пилл для ЦС мышц	25
- Большеберцовые пробные имплантаты	26
• Подготовка большеберцового кля и ребер	28
• Подготовка к установке кля разгибания	29

ИМПЛАНТАТЫ ЭТАП

• Расположение окончательных имплантатов	30
- Имплантаты с вращающимся подшипником	30
- Имплантаты с неподвижным подшипником	31
• Моментальные снимки набора инструментов	31
• Список литературы по имплантатам	36

Условия предоставления информации.

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

Настоящая публикация является рекомендованной процедурой применения системы эндопротезирования коленного сустава Evolutis Rolflex TONIC. 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 рекомендации можно получить, обратившись к представителю компании в Вашем регионе.

Вся информация, включая фотографии, тексты, рисунки, логотипы, а также любые другие интеллектуальные права защищены без разрешения компании EVOLUTIS.

Введение и общие сведения

Система Rolflex TONIC охватывает диапазон первичных задне-стабилизируемых полных эндопротезов коленного сустава. Диапазон охватывает 10 размеров бедренных мыщелков и 9 размеров большеберцовых опорных пластин. Большеберцовые опорные пластины асимметричны в целях оптимизации охвата распила большеберцового компонента. Размерное соотношение диапазона мыщелков претерпевает изменения в зависимости от размера: при мелких размерах соотношение составляет от A:P до M:L и является более «жепским», а при более крупных размерах соотношение более «мужское».

Диапазон Rolflex TONIC обеспечивает выбор из двух моделей задней стабилизации - UC "глубокая тарелка" или PS с кулачково-шпильчатым механизмом, двух опций фиксации кости как для большеберцовых, так и для бедренных компонентов - цементная или макропористая бисцементная фиксация из чистого титана, а также выбор между неподвижными и вращающимися подшипниками. Поверхность бедренно-надколенного сустава может быть дополнительно изменена при помощи полиэтиленовой цементной кнопки «вкладка».

В случае значительной деформации кости или связки возможно улучшение фиксации большеберцового компонента благодаря полукруглым и киям разгибания.

Инструменты TONIC были рассчитаны на то, чтобы оставаться компактными только при использовании трех основных лотков, требуемых для имплантации UC-версии (4-х в случае PS-версии), к которым добавляются полудиск пробных мыщелков и полудисков подготовки надколенника. Тем не менее, эта компактность не уступает ни в точности, ни в приспособляемости к обычным подходам к хирургической технике. Оператор может предпочесть выполнение связанных или независимых большеберцово-бедренных распилов, начало с большеберцовой стороны (стандарт) или бедренной стороны (опция), использование привязки к переднему или заднему отделу для определения размера бедренного компонента, управление внешним вращением бедренного компонента относительно линии Уайтсайда, транс-эпикондиллярной оси, задней би-кондиллярной плоскости или центровку более обычным способом относительно интра-медуллярной оси.

Большеберцово-бедренная конгруэнтность была рассчитана на присутствие крупной контактной площади при всех градусах сгибания вплоть до 120°, с сохранением при этом срединно-поперечной устойчивости, что полезно для проприорецепции. Это имеет результатом совместимость размеров бедренных и большеберцовых компонентов N-1, N и N+1 (3 варианта выбора на каждый размер). Данная совместимость должна быть адаптирована в зависимости от того, какая большеберцовая опорная пластина используется - неподвижная или вращающаяся. На представленной ниже схеме подытожена каждая ситуация.

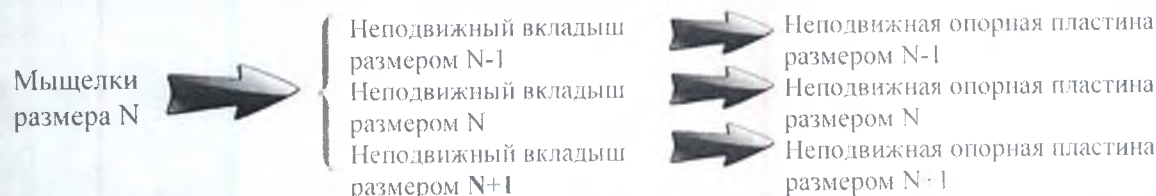
Обоснование для совпадения размеров большеберцового и бедренного компонентов

Имплантаты Rolflex TONIC выпускаются с неподвижным или вращающимся подшипником (опорная пластина и вкладыш). Логика смешивания и совпадения размеров различается в зависимости от подшипника.

PS-мыщелки совместимы с двумя типами подшипников, UC-мыщелки могут быть связаны только с вращающимися подшипниками.

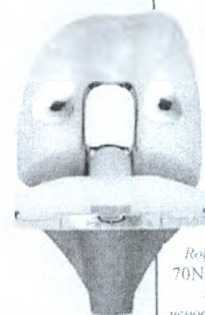
НЕПОДВИЖНЫЕ опорная пластина и вкладыш

При имплантировании НЕПОДВИЖНОЙ большеберцовой опорной пластины используемый вкладыш обязательно будет того же самого размера, что и опорная пластина.

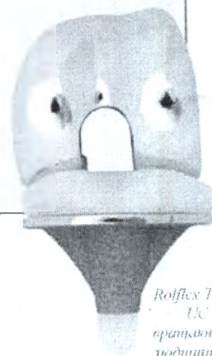


ВРАЩАЮЩИЕСЯ опорная пластина и вкладыш

При имплантировании ВРАЩАЮЩЕЙСЯ опорной пластины используемый вкладыш будет в большинстве случаев того же самого размера, что и бедренные мыщелки.



Rolflex 70N/CI с неподвижным подшипником



Rolflex TONIC 1A с вращающимся подшипником

Показания

Полное эндопротезирование коленного сустава (TKR) представляет собой обычную операцию, которая дает очень хорошие функциональные результаты.

Первичная цель состоит в замене изношенного суставного хряща с тем, чтобы обеспечить пациенту получение безболезненных функций и движений.

Имплантация полного эндопротеза коленного сустава ROLFLEX TONIC[®] следует рассматривать только тогда, когда консервативные методы лечения оказались неудачными или когда альтернативные менее инвазивные методы лечения больше не целесообразны.

Имплантация полного эндопротеза коленного сустава ROLFLEX TONIC показана для лечения симптоматической боли с функциональными затруднениями в коленном суставе у взрослых людей, у которых достигнуто полное развитие скелета, и только тогда, когда корректно соблюдавшееся консервативное анальгетическое лечение оказалось неудачным.

Анатомия и структура сустава должны быть такими, при которых они могут принимать выбранные имплантаты.

Обычными показаниями для полного эндопротезирования коленного сустава являются:

- невоспалительная дегенеративная артропатия (остеоартрит)
- воспалительная дегенеративная артропатия (ревматоидный артрит)
- Метаболическая артропатия (хондрокальциноз).
- посттравматическая дегенеративная артропатия
- аваскулярный некроз
- недавняя травма (переломовывих)
- Ревизия ранее проведенного неудавшегося хирургического вмешательства (остеотомия верхней части большеберцовой кости, предыдущее эндопротезирование коленного сустава)
- Околосуставные опухоли

Хирургическая имплантация полного эндопротеза коленного сустава является крупным оперативным вмешательством, которое может представлять риски со всеми сопоставимыми хирургическими вмешательствами, такие как ослабление имплантата, смещение, инфекция, аллергические (на материалы) реакции, перипротезные окостенения, тромбоз, сердечно-сосудистые проблемы, гематома, легочная эмболия.

Полное эндопротезирование коленного сустава может быть не рекомендовано в случаях местной или системной инфекции, умственной недостаточности, нервно-мышечного заболевания, невралгического или сосудистого недуга, пациентам с алкогольной или психотропной зависимостью, злоупотребляющим лекарственными препаратами, имеющим избыточные функциональные потребности (спортивные занятия с риском падения или функциональное назначение, выходящее за пределы стойкости протезических материалов), страдающим избыточным весом, имеющим недостаточный костный запас или значительную деминерализацию, ставящую под угрозу фиксацию протеза, и сильную внесуставную деформацию.

Для получения более подробной информации о мерах предосторожности и противопоказаниях, пожалуйста, прочитайте инструкции по применению на листке-вкладыше спр. № SI 0 0310, который должен находиться во всех блоках, содержащих стерильные имплантаты.

Монтаж

Пациенту следует находиться в положении лежа на спине.

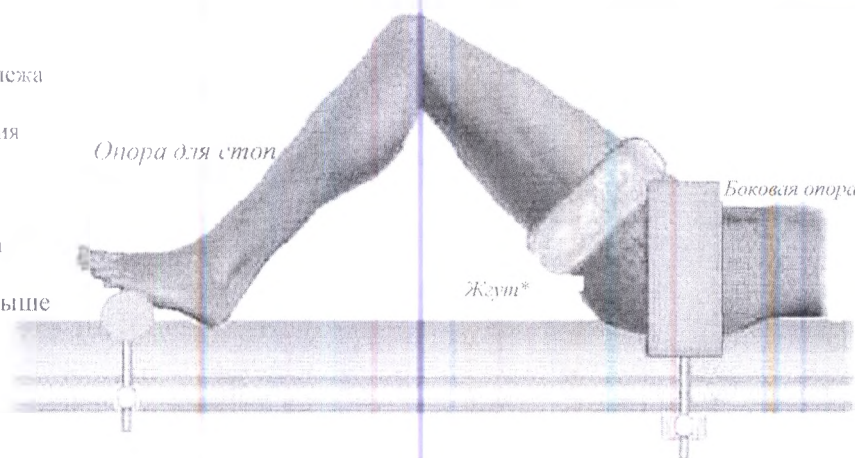
Боковая опора для предотвращения отведения конечности.

Опора для стоп для поддержания коленного сустава под углом сгибания 90°.

Пневматический жгут в верхней части бедра (если используется хирургом).

Грикотажное полотно вплоть до 15 см выше коленного сустава

Большая пленка ioban вокруг коленного сустава.



Предварительные примечания по расположению имплантатов

Правильная центровка компонентов полного эндопротеза коленного сустава представляет собой важное условие для долговременного успеха артродластики.

В ходе проведения последних исследований Риттер и др. (1) и Фанг и др. (2) демонстрируют, что риск неудачи умножается на 2,3 и 3,1 для полного эндопротеза коленного сустава, имплантируемого с послеоперационным бедренно-большеберцовым углом, выходящим за пределы диапазона от 2,5° до 7,5°.

Помимо корональной центровки, имеется много данных о вращении бедренного компонента и вращении большеберцового компонента. В отношении большеберцовой кости Николл и Роули (3) продемонстрировали, что внутреннее вращение, превышающее 9°, перерастает в крупный риск возникновения боли и функциональной недостаточности.

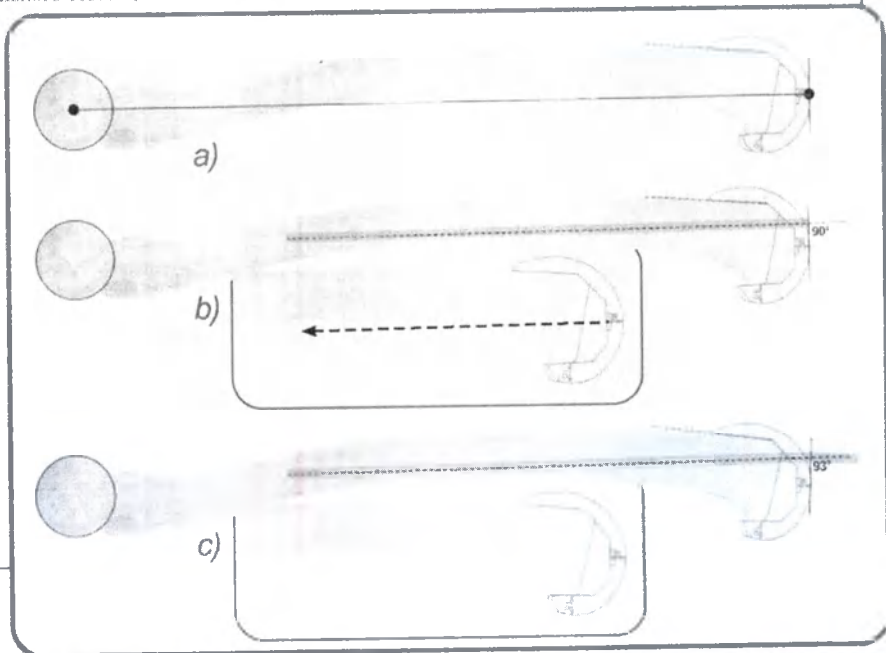
Сагиттальная центровка документирована в меньшей степени. Громов и др. (4) сожалют о том, что интерес к сагиттальному расположению полного эндопротеза коленного сустава выражался в ходе незначительного количества исследований, однако, заключают, что сагиттальное расположение бедренной кости должно составлять между 0 и 3° сгибания, а расположение большеберцовой кости - между 0 и 7° заднего откоса.

На практике, даже если выполнить точный распил на заднем откосе большеберцовой кости абсолютно просто, вопрос сагиттальной центровки бедренной кости воспроизводится менее заметно по причине важных изменений сагиттальных криватур бедренной кости и более или менее надежного расположения интра-медуллярного стержня, на который оказывает сильное влияние точка входа, выбранная оператором. Джай-Гон и др. (5) демонстрируют среднее отклонение 4,1° [1,5° - 11,7°] между передне-дистальной бедренной кортикальной плоскостью и сагиттальной механической осью, и Танг и др. (6) заметили, что интра-медуллярный стержень склонен к перемещению вперед во время его поэтапного введения в связи с диафизарной криватурой и, тем самым, к перемещению в направлении эталона в рекурвации по отношению к сагиттальной механической оси. Соответственно, Танг и др. рекомендуют адаптировать диаметр бедренной точки входа к диаметру интра-медуллярного стержня и не расширять его с тем, чтобы, в частности, ограничить риск переднего надреза. Фанг и др. завершают свое обсуждение, утверждая, что бедренный компонент должен наилучшим образом воспроизводить дистальную сагиттальную форму собственной бедренной кости, и что оценки оптимального расположения бедренного компонента в сагиттальной плоскости и его влияния на длительный срок по-прежнему отсутствуют в библиографии. Тем более, что в ходе имеющихся оценок часто оцениваются результаты компонентов, расположенных под углом сгибания более 3°, но предназначенных для ортогонального совмещения с сагиттальной механической осью.

Для ограничения неопределенности, связанной с вариациями бедренных криватур, и рисков расположения в рекурвации и передней узурации, компания Evolutis разработала компоненты Rolflex TONIC для совмещения с морфологией только дистальной 1/3 бедренной кости. Бедренные компоненты Rolflex TONIC предназначены для расположения под углом наклона дистальной сагиттальной оси между 0 и 3°. Компоненты имеют в своем составе механизм блокировки рекурвации, который действует под углом 10° и позволяет сочетать до 7° заднего откоса и 3° сгибания бедра, по-прежнему обеспечивая при этом полное разгибание пациента.

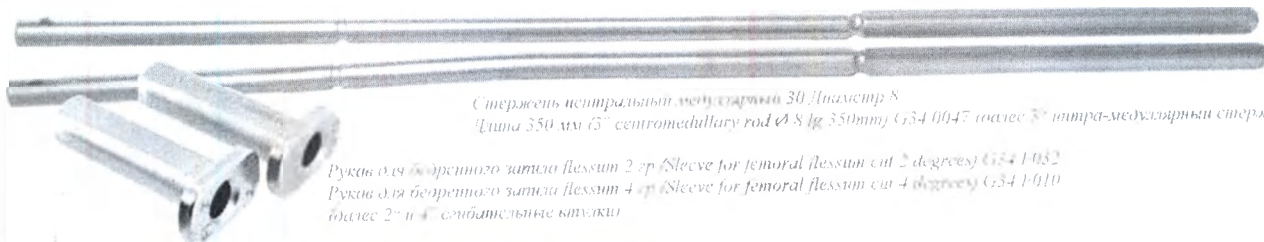
Компания Evolutis рекомендует системное использование интра-медуллярного стержня под углом 3°.

В качестве опции возможно использование прямого интрамедуллярного стержня в сочетании с 4° направителем сгибания бедра.



Положение интра-медуллярного стержня относительно сагиттальной оси бедренной кости. a) Положение интра-медуллярного стержня относительно сагиттальной оси бедренной кости. b) Положение интра-медуллярного стержня относительно сагиттальной оси бедренной кости. c) Положение интра-медуллярного стержня относительно сагиттальной оси бедренной кости.

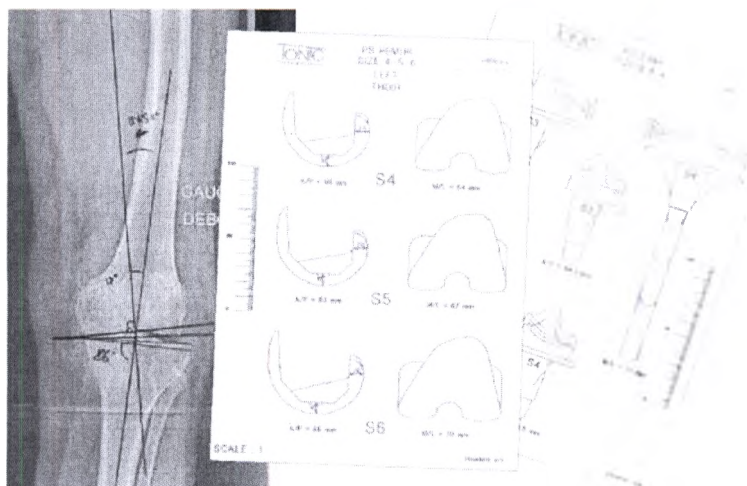
Пример - направитель интрамедуллярный диаметр 8 мм длина 300мм (Centromedullary reamer-guide diameter 8 lg 300mm) (30 101) более прямой интра-медуллярный стержень



Стержень интрамедуллярный 30 Диаметр 8
Длина 350 мм (3° centromedullary rod Ø 8 lg 350mm) (34 0047) более 3° интра-медуллярный стержень

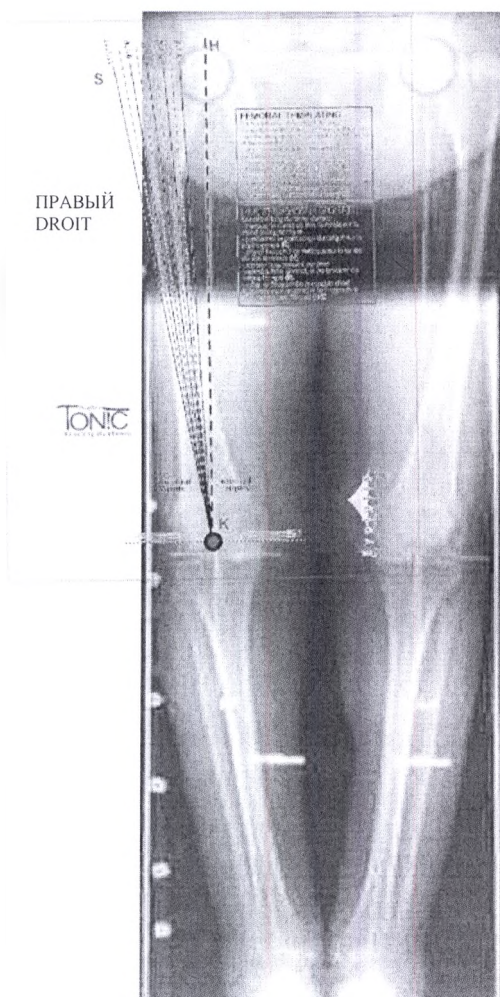
Рукав для бедренного загиба flexion 2° (Sleeve for femoral flexion cut 2 degrees) (34 1032)
Рукав для бедренного загиба flexion 4° (Sleeve for femoral flexion cut 4 degrees) (34 1010)
более 2° и 4° сгибаемые выточки

© 2019 Evolutis, Inc. Все права защищены. Evolutis, Inc. и Evolutis являются зарегистрированными товарными знаками Evolutis, Inc. в США и других странах. Все остальные названия являются товарными знаками их respective owners. Evolutis, Inc. не несет ответственности за использование или не использование информации, содержащейся в этом документе, для целей, не предусмотренных в нем. Evolutis, Inc. не несет ответственности за использование или не использование информации, содержащейся в этом документе, для целей, не предусмотренных в нем. Evolutis, Inc. не несет ответственности за использование или не использование информации, содержащейся в этом документе, для целей, не предусмотренных в нем.



Предоперационное планирование

Предоперационное планирование является важным. Диаграммы имплантатов предварительно располагаются на рентгенограммах для определения совместимости бедренного и большеберцового имплантатов и осевых отклонений и распилов.



Используйте пантограмму нижней конечности:

- для измерения патологической ИКА оси (варусный или вальгусный коленный сустав)
- для измерения эпифизарной оси ортогональной по отношению к передней большеберцовой оси
- для расчета коррекции, необходимой для достижения ИКС оси

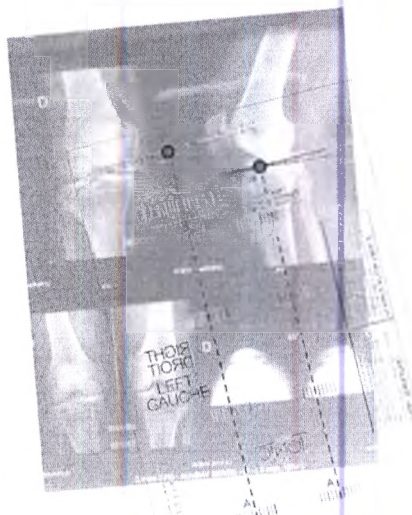
На передней рентгенограмме коленного сустава:

- Определите вероятные размеры имплантатов и совместимость между размерами бедренного и большеберцового компонентов

- Определите переднюю точку ввода для интра-медуллярного стержня

На рентгенограммах профиля коленного сустава:

- Определите сагитальную точку ввода для интра-медуллярного стержня
- Определите сгибание и рекурвацию коленного сустава
- Измерьте задний откос большеберцовой кости



Рентгенограммы также следует дополнить видом восхода солнца надколенника при нахождении коленного сустава под углом сгибания 30°. Данный вид дает представление о том, как надколенник расположен и изношен. Дополнительно виды усиленного вальгуса и варуса полезны для определения деформации/сжатия связки и ее сократимости.

Выбор хирургической техники и плана

Набор инструментов Rolflex TONIC позволяет оператору выбрать и запланировать наиболее адаптированную хирургическую технику:

Независимые распилы

Костным распилам в соответствии с предварительно запланированным планом, который не привязан к натяжению связки, с последующим высвобождением связки, если это требуется.

Частично связанные распилы

Распилы большеберцовой кости и дистального отдела бедренной кости, высвобождение связки, с последующим вращением бедренной кости, адаптированные к натяжению связки.

Связанные распилы

Распилы большеберцовой и бедренной костей, адаптированные к связке в состоянии разгибания (бедренный валгус + эпифизиарный варус большеберцовой кости) и в состоянии сгибания.

Независимые распилы

- Сначала распил большеберцовой кости (*)
- Распил дистального отдела большеберцовой кости в соответствии с НКС-углом и после настройки внешнего вращения бедренной кости

(*) при необходимости (при необходимости)

- Распилы бедренной кости 4 в 1 (первичный разрез, дистальный разрез)
- Высвобождение связок при помощи распорных элементов

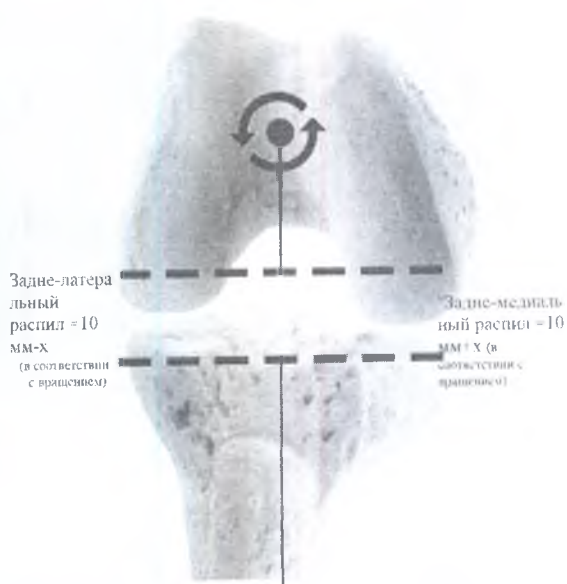
Связанные распилы

- Предварительный расчет углов резекции проксимального отдела большеберцовой кости и дистального отдела бедренной кости на рентгеновских изображениях для получения четырехгранного связочного пространства в СОСТОЯНИИ РАЗГИБАНИЯ (рекомендуется наличие рентгеновских изображений в состоянии сокращения)
- Сначала распил большеберцовой кости
- Распил дистального отдела бедренной кости в соответствии с НКС-углом (тазобедренный сустав-коленный сустав-ствол) в соответствии с шаблонированием
- Выбор вращения бедренной кости для получения четырехгранного связочного пространства в СОСТОЯНИИ СГИБАНИЯ

2 опции вращения:

В настоящем руководстве по хирургической технике описан хирургический план "Связанные распилы"

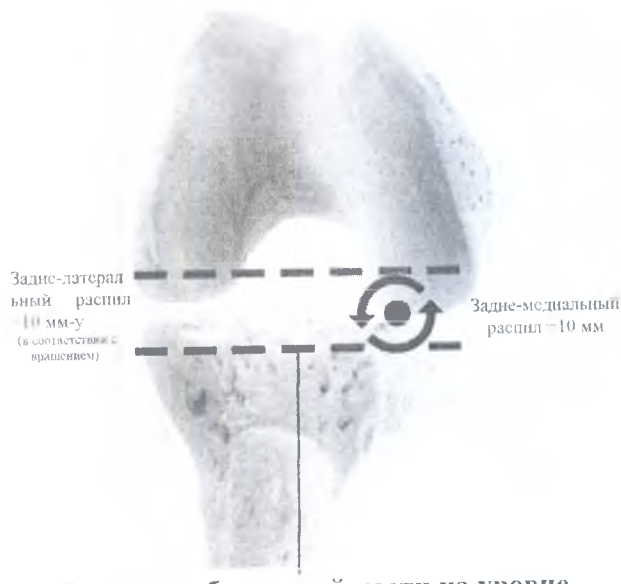
По поводу показаний для хирургического плана "Независимые распилы", пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству.



Централизованное вращение бедренной кости

(Вращение вокруг интра-медуллярного стержня)

- Увеличивает медиальный промежуток
- Сокращает латеральный промежуток
- Адаптирован к медиально "тугому" варусному коленному суставу



Вращение бедренной кости на уровне медиального мышечка

(Вращение вокруг заднего медиального мышечка)

- Медиальный промежуток остается равным
- Латеральный зазор сокращается на тот же самый объем в мм, что и латеральные распорные элементы, используемые для стабильности вращения
- Адаптирован к валгусному коленному суставу для сокращения медиального расслабления в состоянии сгибания

(*) Оси разреза бедренной кости возможны при помощи дополнительных инструментов, подлежащих специальному заказу: распорный элемент для распила дистального отдела (G34-F-009) и режущие блоки 4-в-1 без штифтов (с G34-F-061 по G34-F-069).

Подготовка большеберцовой кости с использованием экстра-медуллярного направителя

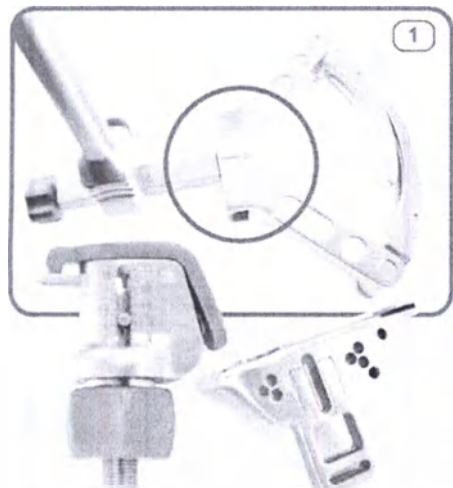
Сборка экстра-медуллярного направителя

Соберите экстра-медуллярный направляющий резания большеберцовой кости с использованием следующих частей:

- Зажим малеоларный (Maleolar centering guide) (G30 T050) (далее Маллеоларный зажим)
- Инструмент для коррекции угла наклона малеоларный (Angle adjusting device) (далее Аппарат для маллеоларного зажима) (G30 T051) с винтом для крепления (maleolar centering guidewheel) (далее винт) (G30 T052)
- Крепитель большеберцовый (tibial extension keel) (G30 T053)
- Инструмент для большеберцового зажима экстрамодулярный (tibial plate heightening device) (далее Экстра-медуллярный монтажный узел для резания большеберцовой кости) (с микро-миллиметровой регулировкой) (G30 T055)
- Блок для запила левый большеберцовый (Left Tibial cutting guide) или Блок для запила правый большеберцовый режущий (Right Tibial cutting guide) (G30 T057 или G30 T058) (далее левый или правый направляющий резания большеберцовой кости)

Соберите храповик для маллеоларного зажима с крепителем большеберцовым. Введите винт в корпус храповика. Надвиньте маллеоларный зажим на храповик и установите центральную метку на зажиме перед стрелкой храповика. **1**

Затяните винт, чтобы заблокировать маллеоларный зажим в данном положении.

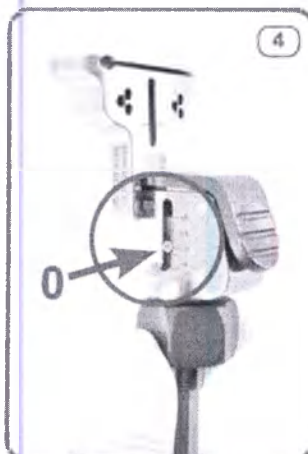
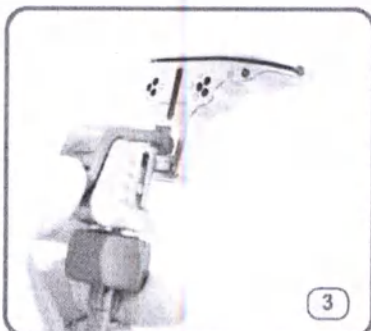
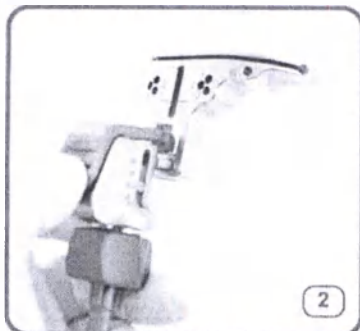


Выберите направляющий резания большеберцовой кости, соответствующий оперируемой стороне.

Соберите направляющий резания большеберцовой кости на экстра-медуллярном монтажном узле для резания большеберцовой кости:

- нажмите на синий триггер **2**
- введите носик монтажного узла для резания большеберцовой кости в удлиненное отверстие направляющего резания большеберцовой кости
- отпустите триггер **3**

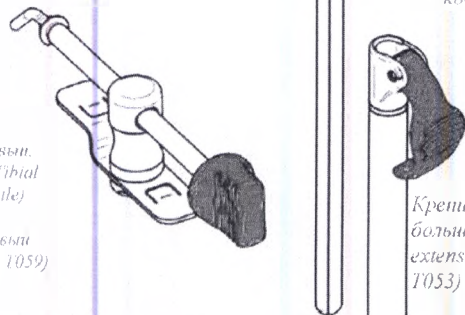
Предварительно настройте микро миллиметровый курсор монтажного узла для резания большеберцовой кости так, чтобы метка совпала с градуировкой 0, поворачивая синее колесико с накаткой. **4**



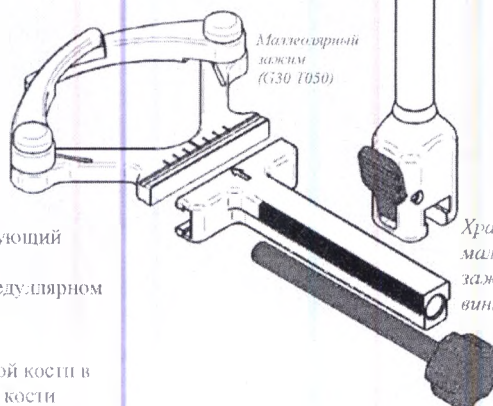
Блок для запила левый большеберцовый (Left Tibial cutting guide) или Блок для запила правый большеберцовый режущий (Right Tibial cutting guide) (G30 T057 или G30 T058) (далее левый или правый направляющий резания большеберцовой кости)



Инструмент для большеберцового зажима экстрамодулярный (tibial plate heightening device) Экстра-медуллярный монтажный узел для резания большеберцовой кости (G30 T055)



Крепитель большеберцовый (tibial extension keel) (G30 T053)



Храповик для маллеоларного зажима (G30 T051) с винтом (G30 T052)

Расположение экстра-медуллярного направителя

После хирургического воздействия на коленный сустав, резекции менисков и крестообразных связок, введите ретрактор Хофмана на уровне вхождения в большеберцовую кость задней крестообразной связки, затем наклоните мыщелки бедренной кости назад, чтобы обнажить эпифиз большеберцовой кости. (1)

Экцизия всего скопления жировой ткани надколенника или его части улучшает видимость коленного сустава. Перед введением инструментов рекомендуется удалить остеофиты как медиально, так и латерально, поскольку они могут затронуть связочный баланс.

Поместите маллеолярный зажим на голеностопный сустав пациента, и убедитесь, что ответвления зажима держат голеностопный сустав крепко.

Расположите направлять резания большеберцовой кости в контакте с корой переднего отдела большеберцовой кости и приблизительно на 5-7 мм ниже переднего края латерального отдела большеберцовой кости (2)

Введите патрон-адаптер винтового штифта Jacob (Jacob chuck adaptator helical pin) (далее ствол быстрого привода для зонда) (G34 0009) в

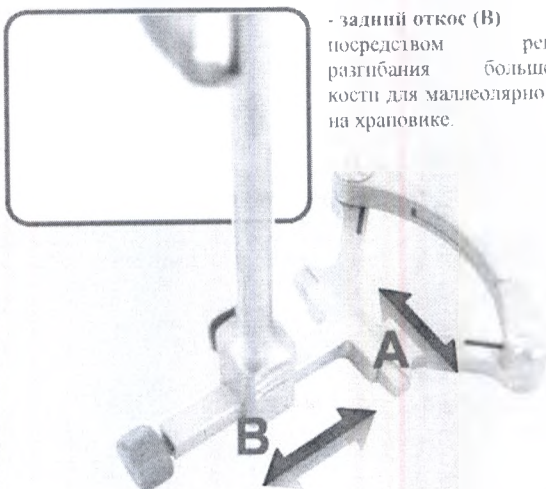
силовой инструмент, оборудованный адаптером "small AO" (3) Введите один штифт-фиксирующий Ø3.2 (Ø3.2 fixation pin) (далее самонарезающий штифт диаметром 3.2) (GP001.089.032) в ствол быстрого привода.

Установите самонарезающий штифт диаметром 3.2 в направлять резания большеберцовой кости на уровне метки 0. (4)

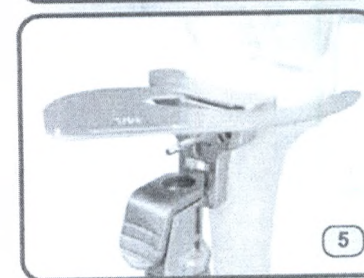
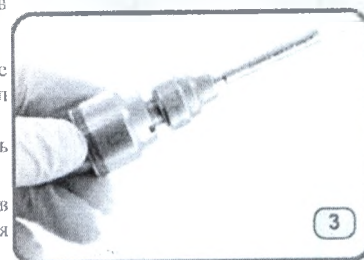
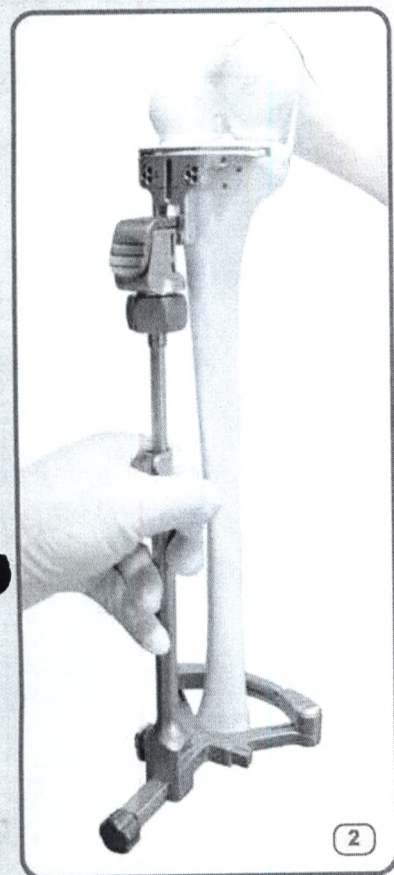
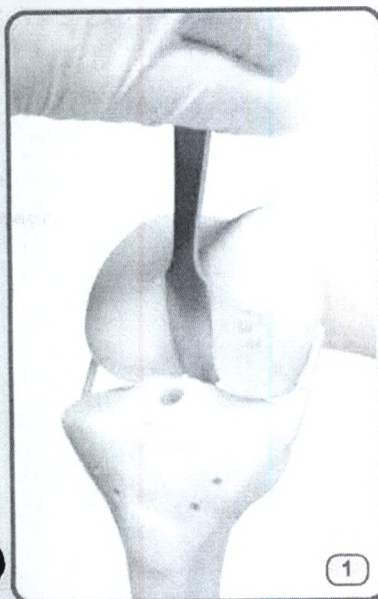
Направлять резания большеберцовой кости теперь устойчивый в положении "of approach". Оператор затем может выбрать для корректировки:

- эпифизарный варус/вальгус (A) посредством регулировки маллеолярного зажима на храповике

- задний откос (B) посредством регулировки разгибания большеберцовой кости для маллеолярного зажима на храповике.



Оценка значения этих 2-х корректировок остается "визуальной, и ей может быть оказано содействие введением шаблона контрольного (Control blade) (далее пластины контроля резекции) (G34 0021) в паз направлять резания для подтверждения соответствия ориентации направлять резания проксимальной морфологии большеберцовой кости (5)



Настройка уровня резекции (экстра-медуллярный направлятель)

Установка пальпатора большеберцового, мобильного (Tibial palpator, mobile) (далее большеберцовый стилус) (G30 T059) в паз направлятеля резания:

Большеберцовый стилус можно устновить в 2 возможных положения: 2 мм и 10 мм.

- Положение 10 мм позволяет сделать 10 мм прорезь ниже наконечника стилуса. Оно обычно используется на ЛАТЕРАЛЬНОМ отделе варусного коленного сустава и позволяет определить 10 мм прорезь также этого "здорового" отдела. Данное положение можно также использовать на ЛАТЕРАЛЬНОМ отделе в вальгусном коленном суставе при условии, что износ сустава низкий.

- Положение 2 мм позволяет сделать 2 мм прорезь ниже наконечника стилуса. Оно обычно используется для определения "экономичной" 2 мм прорези ниже линии сустава, например, на МЕДИАЛЬНОМ отделе вальгусного коленного сустава.

Поместите большеберцовый стилус при его наконечнике, смещенном в горизонтальном положении. ⁽¹⁾

Как только большеберцовый стилус будет введен в паз направлятеля резания, расположите горизонтальный наконечник непосредственно над большеберцовым отделом и поверните наконечник на 90° в вертикальном положении. ⁽²⁾

Вертикальное положение подтверждается ощутимым «упором» по окончании вращения.

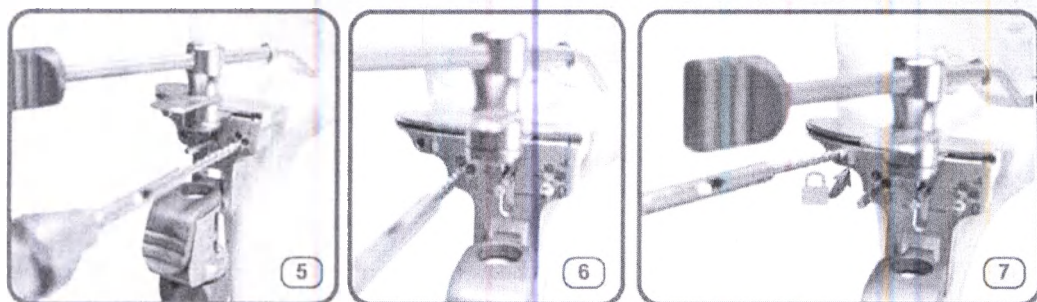
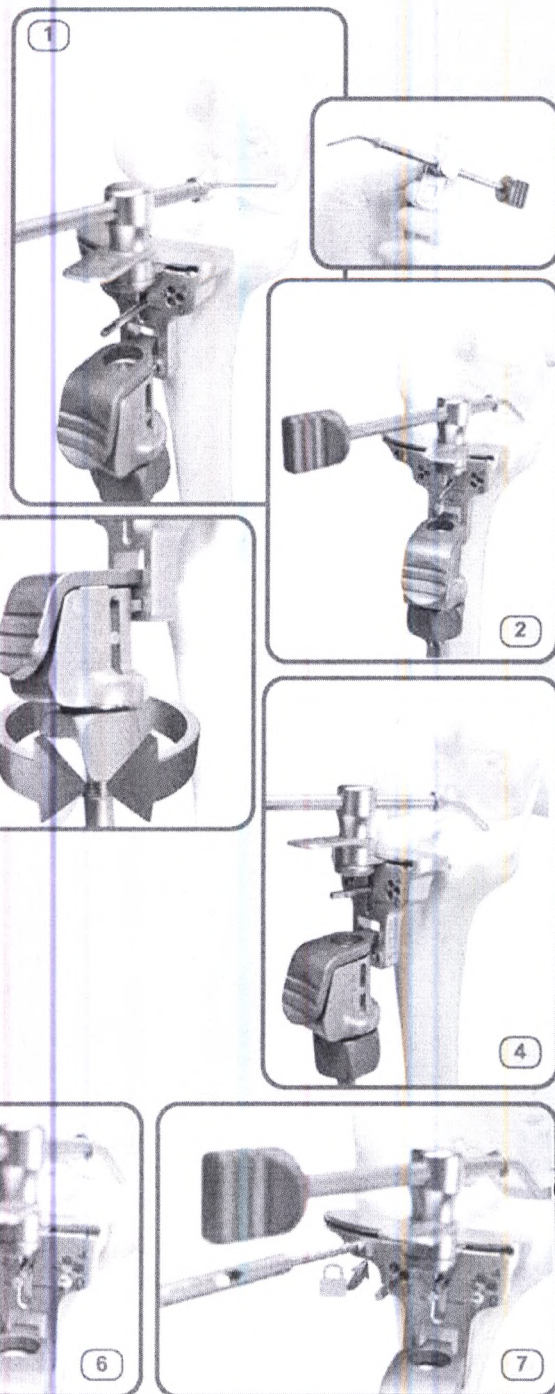
Отрегулируйте уровень большеберцового стилуса, поворачивая спнее колесико с накаткой, находящееся на экстра-медуллярном монтажном узле для резания большеберцовой кости. Каждый оборот колесика с накаткой соответствует коррекции +/-1 мм. ⁽³⁾

При удовлетворительном уровне резекции ⁽⁴⁾ введите два самонарезающих штифта диаметром 3,2 в два отверстия с меткой «O» направлятеля резания

большеберцовой кости при помощи электрической дрели ^{(5) (6)}

Введите самонарезающий штифт диаметром 3,2 в конвергентное блокировочное отверстие, помеченное изображением висячего замка (). ⁽⁷⁾

Удалите большеберцовый стилус из направлятеля резания большеберцовой кости.



Подготовка большеберцовой кости с использованием интра-медуллярного направителя

Сборка интрамедуллярного направителя

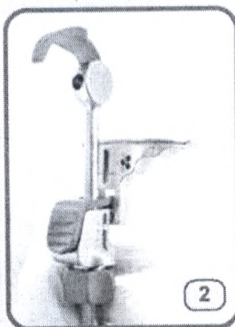
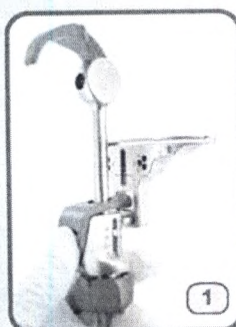
Интра-медуллярный направитель можно использовать отдельно или в сочетании с малеоларным зажимом для объединенного интра- и экстра-медуллярного направления.

Соберите интра-медуллярный направитель из следующих частей:

- Ример - направитель центромедуллярный диаметр 8 мм длина 300мм (Centromedullary reamer-guide diameter 8 lg 300mm) (далее интра-медуллярный стержень 350 мм) (G30 101) или Ример - стержень центромедуллярный (Centromedullary reamer stem) (далее интра-медуллярный стержень 250 мм) (G30 100)
- Направитель большеберцовый (tibial rod) (далее Большеберцовый указатель) (G30 T056)
- Инструмент для большеберцового зажима интрамедуллярный (tibial sliding) (далее Интра-медуллярный монтажный узел для резания большеберцовой кости) (с микро миллиметровой регулировкой) (G30 T054)
- Блок для зажима левый большеберцовый (Left Tibial cutting guide) или Блок для зажима правый большеберцовый (Right Tibial cutting guide) (далее левый или правый направитель резания большеберцовой кости) (G30 T057 или G30 T058)

Выберите направитель резания большеберцовой кости, соответствующий оперируемой стороне. Соберите направитель резания большеберцовой кости на интра-медуллярном монтажном узле для резания большеберцовой кости:

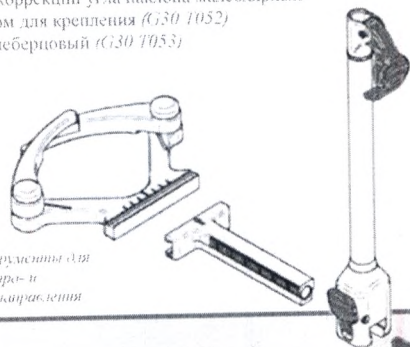
- нажмите на синий триггер ⁽¹⁾
- введите носик монтажного узла для резания большеберцовой кости в удлиненное отверстие направителя резания большеберцовой кости
- отпустите триггер ⁽²⁾



Опция для комбинированного интра- и экстрамедуллярного направителя

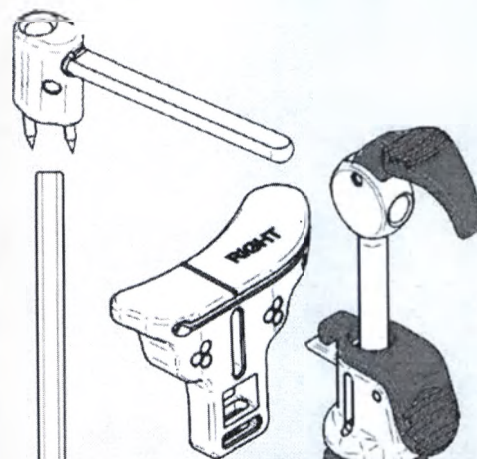
Для комбинированного интра- и экстра-медуллярного направления нужно использовать следующие инструменты:

- Дополнение к экстра-медуллярному направлению
- Зажим малеоларный (G30 T050)
- Инструмент для коррекции угла наклона малеоларный (G30 T051) с винтом для крепления (G30 T052)
- Крепитель большеберцовый (G30 T053)



Дополнительные инструменты для комбинированного интра- и экстра-медуллярного направления

Направитель большеберцовый (tibial rod) (далее Большеберцовый указатель) (G30 T056)



Блок для зажима левый большеберцовый (Left Tibial cutting guide) или Блок для зажима правый большеберцовый (Right Tibial cutting guide) (далее левый или правый направитель резания большеберцовой кости) (G30 T057 или G30 T058)



Инструменты для большеберцового зажима интрамедуллярного (tibial sliding) (далее Интра-медуллярный монтажный узел для резания большеберцовой кости) (G30 T054)

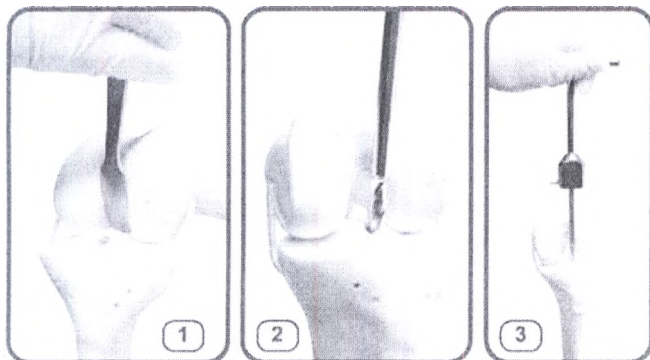
Ример - направитель центромедуллярный диаметр 8 мм длина 300мм (Centromedullary reamer-guide diameter 8 lg 300mm) (далее интра-медуллярный стержень 350 мм) (G30 101) или Ример - стержень центромедуллярный (Centromedullary reamer stem) (далее интра-медуллярный стержень 250 мм) (G30 100)

Важно:
Никогда не используйте интрамедуллярный стержень 3° (G34 0047) для большеберцового направителя

БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ ЭТАП

Расположение интрамедуллярного направителя

После хирургического воздействия на коленный сустав, резекции менисков и крестообразных связок, введите репактор Хофмана на уровне входа в большеберцовую кость задней крестообразной связки, затем наклоните мыщелки бедренной кости назад, чтобы обнажить эпифиз большеберцовой кости (1)



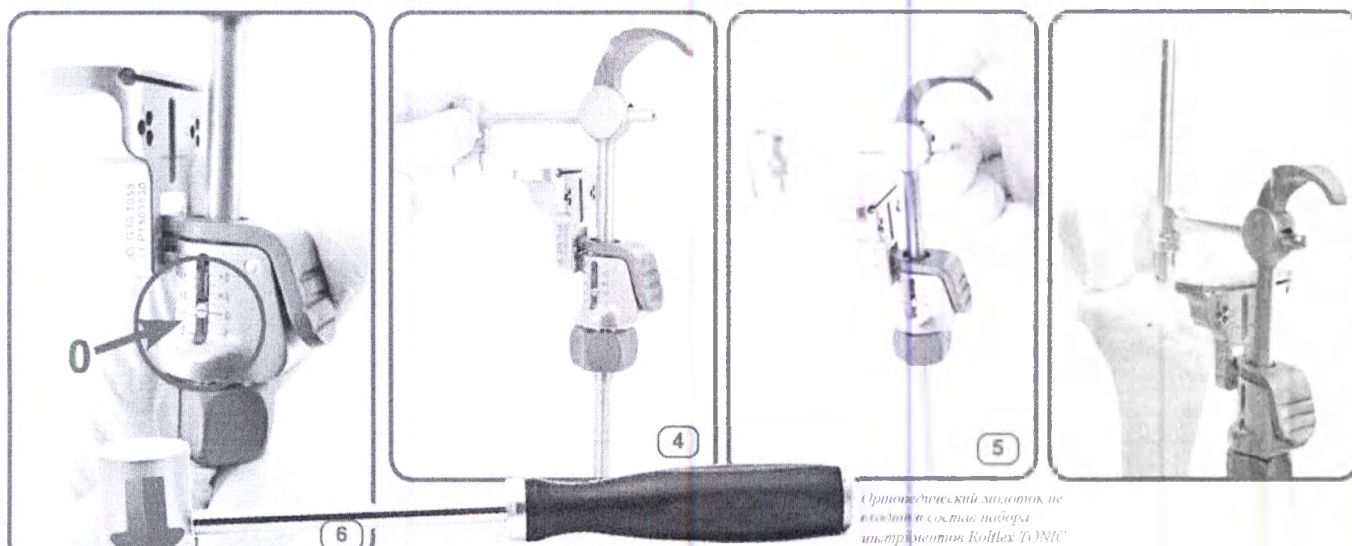
Экспонзия всего скопления жировой ткани надколенника или его части улучшает видимость коленного сустава.

Перед введением инструментов рекомендуется удалить остеофиты как медиально, так и латерально, поскольку они могут запереть связочный баланс.

Установите интра-медуллярное сверло диаметр 8 мм (diameter 8 drill) (G30 F023) в электрический инструмент и просверлите входное отверстие для диафизарной оси на бугорках мыщелкового возвышения большеберцовой кости и на уровне входа в большеберцовую кость передней крестообразной связки. (2)

Введите интра-медуллярный стержень (250мм или 300мм) вплоть до циркулярной метки. (3)

Никогда не используйте интрамедуллярный стержень 3° для большеберцового направителя



Ортопедический маятник не входит в состав набора инструментов Kofflex TONIC

Введите направляющий большеберцовый (G30 T056) в верхнюю часть интра-медуллярного монтажного узла для резания большеберцовой кости (4) и заблокируйте обе части вместе с синим триггером. (5)

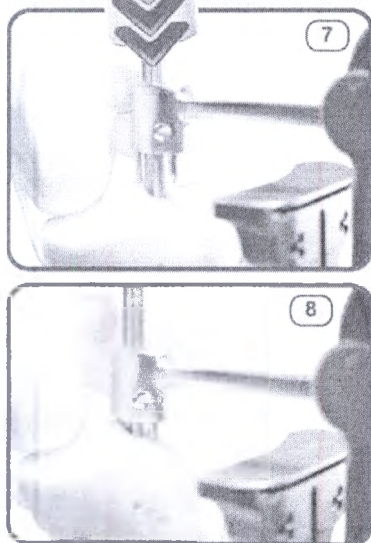
Отрегулируйте высоту интра-медуллярного монтажного узла для резания большеберцовой кости, поворачивая синее колесико с накаткой, чтобы довести курсор до уровня метки "0". (6)

Поместите большеберцовый указатель на интрамедуллярный стержень. Ведите указатель вниз до контакта самого длинного выступа указателя с бугорками мыщелкового возвышения большеберцовой кости. (7)

Вколите первый выступ, но не второй. (8)

Проверьте центровку интрамедуллярного монтажного узла для резания большеберцовой кости слегка медиальнее переднего гребня большеберцовой кости и центруйте направляющий резания большеберцовой кости относительно переднего гребня большеберцовой кости. (9)

Вколите второй выступ. (10)



Настройка уровня резекции (интрамедуллярный направлятель)

Установка пальпатора большеберцового, мобильного (G30 T059) в паз направлятеля резания:

Большеберцовый стилус можно установить в 2 возможных положения: 2 мм и 10 мм.

- Положение 10 мм позволяет сделать 10 мм прорезь ниже наконечника стилуса. Оно обычно используется на ЛАТЕРАЛЬНОМ отделе варусного коленного сустава. Это положение можно также использовать на ЛАТЕРАЛЬНОМ отделе в вальгусном коленном суставе при условии, что износ сустава низкий.

- Положение 2 мм позволяет сделать 2 мм прорезь ниже наконечника стилуса. Оно обычно используется для определения "экономичной" 2 мм прорези ниже линии сустава, например, на МЕДИАЛЬНОМ отделе вальгусного коленного сустава.

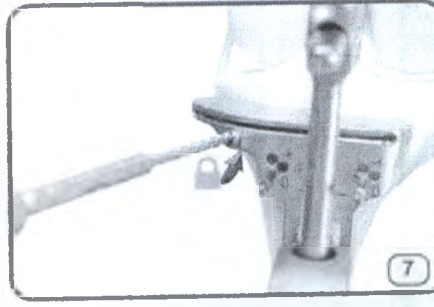
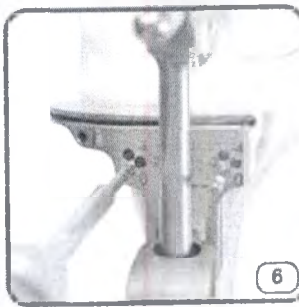
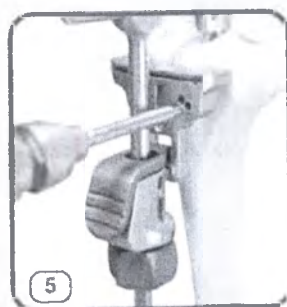
Поместите большеберцовый стилус при его наконечнике, смещенном в горизонтальном положении. (1)

Как только большеберцовый стилус будет введен в паз направлятеля резания, расположите горизонтальный наконечник непосредственно над большеберцовым отделом и поверните наконечник на 90° в вертикальном положении. (2)

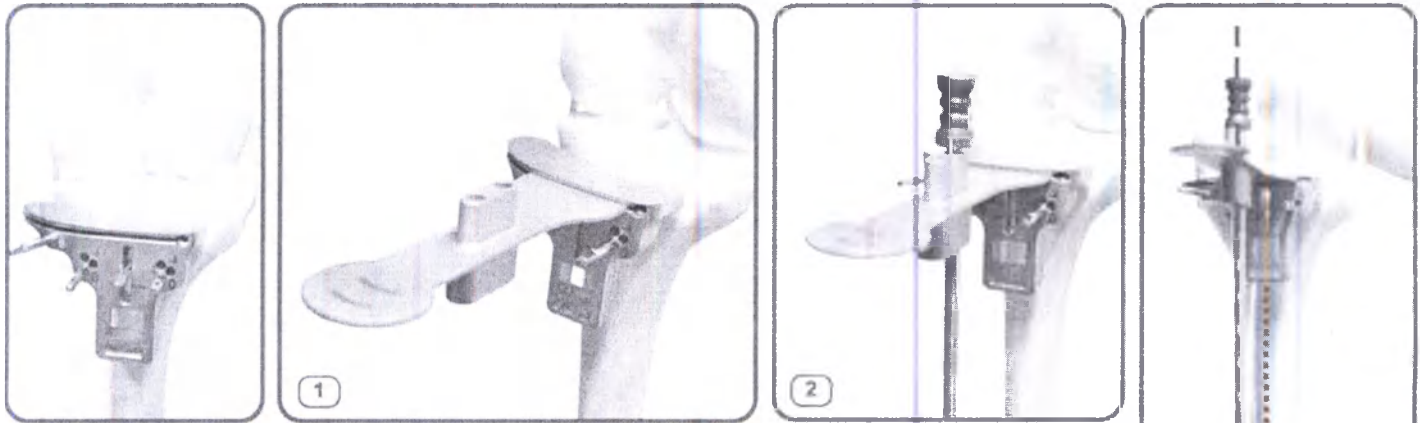
Вертикальное положение подтверждается осязным «супором» по окончании вращения. Отрегулируйте уровень большеберцового стилуса, поворачивая синее колесико с накаткой, находящееся на экстра-медуллярном монтажном узле для резания большеберцовой кости. Каждый оборот колесика с накаткой соответствует коррекции +/- мм. (3)

При удовлетворительном уровне резекции (4) введите два самонарезающих штифта диаметром 3,2 в два отверстия с меткой «B» направлятеля резания большеберцовой кости при помощи электрической дрели. (5) (6)

Введите самонарезающий штифт диаметром 3,2 в конвергентное блокировочное отверстие, помеченное изображением висячего замка (🔒). (7)
Удалите большеберцовый стилус из направлятеля резания большеберцовой кости.



Резекция большеберцового эпифиза



Валидация большеберцовой оси

Введите пластину для контроля направления конечности (Plate for limb axis control) (далее опорная пластина для контроля оси) (G34 0020) в паз направлятеля резания большеберцовой кости. (1) Введите стержень-направитель (Orientation rod) (далее стержень контроля оси) (G34 0019) в одно отверстие опорной пластины сверху вниз. (2) Отрегулируйте положение опорной пластины так, чтобы стержень контроля оси был центрован по переднему гребню большеберцовой кости, и убедитесь в том, что стержень контроля оси указывает в направлении 2° плюсовый. Визуально проверьте ортогональность стержня контроля оси по отношению к переднему гребню большеберцовой кости, и предварительно оцените угол откоса большеберцовой кости. (3)

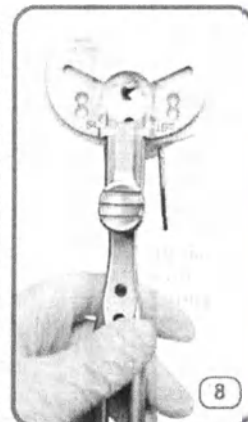
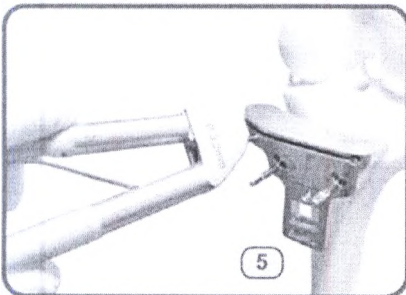
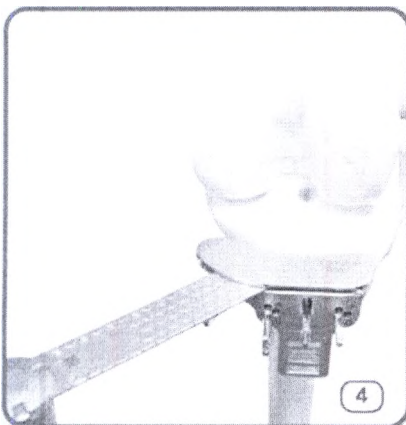
Выполнение распила большеберцового компонента

Выполните резание большеберцовой кости посредством осциллирующей пилы с использованием пильного полотна толщиной 1,27 мм. (4)

Извлеките конвергентный зонд (G34 0017). (5)

Удалите направлятель резания большеберцовой кости. (6) Предварительно оцените размер большеберцовой кости при помощи оснований большеберцовых пробных (Tibial trial baseplate) (далее пробных опорных пластин) (от G34 T011 до G34 T028), установленных на накопечнике блокировки для раздельного и пробного вкладыша (Quick lock handle for spacer and trial baseplate) (G34 0017). (7) (8)

Не забывайте о том, что предполагается соответствие размера большеберцовой кости размеру бедренной кости.



Контроль зазора сгибания и разгибания

Контроль зазора разгибания

При нахождении коленного сустава в состоянии разгибания введите 10 мм базу для тестов в сгибе (Flexion spacer) (далее распорный элемент (с пометкой СГИБАНИЕ), соответствующий толщине распила

большеберцовой кости в суставном пространстве в состоянии разгибания^①

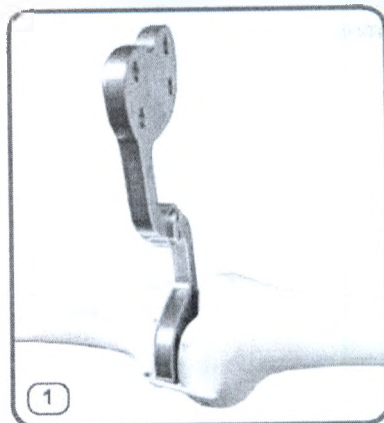
В случае, если консервативный распил большеберцовой кости составляет менее 10 мм, используйте 8 мм базу для тестов в разгибе (Extension spacer) (далее распорный элемент (с пометкой РАЗГИБАНИЕ)).

Предварительно оцените устойчивость коленного сустава в состоянии разгибания, и проверьте, если ли какая-либо медиальная или латеральная неустойчивость.

Контроль зазора сгибания

При нахождении коленного сустава в состоянии сгибания введите 10 мм распорный элемент (с пометкой СГИБАНИЕ) или в случае тугого коленного сустава - 8 мм распорный элемент (с пометкой РАЗГИБАНИЕ),

обычно это вальгусный коленный сустав.^② Для компенсации асимметричного распила большеберцовой кости (ортогональный распил) должна обычно оставаться латеральная неустойчивость в состоянии сгибания.



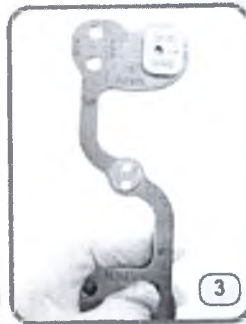
Оценка расслабления в состоянии сгибания

Зажмите вкладыш для бедренного блока 3 мм (Balancing hold 3mm)

(далее 3 мм вкладыш для распорного элемента) (G34 0035) на^③ латеральной стороне распорного элемента, использовавшегося на предыдущем этапе (10 мм или 8 мм).

Вкладыш 3 мм, находящийся под латеральным задним мыщелком, создает угол вращения от 3° до 5°, в зависимости от размера M/L коленного сустава (обратитесь к таблице соответствия, представленной ниже).

Повторно введите распорный элемент и вкладыш в коленный сустав в состоянии сгибания.^④



Предварительно оцените срединно-латеральную устойчивость. При необходимости меняйте толщину вкладыша (предусмотренный диапазон составляет от 1 до 10 мм) до достижения хорошей срединно-латеральной устойчивости.

Запомните толщину наиболее адаптированного вкладыша.

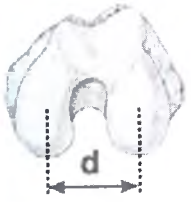
Вкладыши для распорного элемента выпускаются в виде миллиметровых нарастаний от 1 мм до 5 мм, и они могут быть объединены с одним вкладышем 5 мм.



Таким образом, полная высота имеющихся вкладышей составляет между 1 мм и 10 мм

[aparté]

Таблица соответствия между мм и градусами:

		Толщина латерального распорного элемента						
		1mm	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm	7mm
	d = 35 мм	1,6°	3,2°	4,8°	6,4°	8,1°	9,7°	11,3°
	d = 40 мм	1,4°	2,8°	4,3°	5,7°	7,2°	8,6°	10°
	d = 45 мм	1,3°	2,5°	3,8°	5,1°	6,4°	7,6°	8,9°
	d = 50 мм	1,1°	2,3°	3,5°	4,6°	5,8°	6,9°	8,1°
	d = 55 мм	1°	2,1°	3,1°	4,2°	5,2°	6,2°	7,3°
	d = 60 мм	0,9°	1,9°	2,9°	3,8°	4,8°	5,8°	6,7°

Подготовка бедренной кости

В данном параграфе описана хирургическая техника "связанных" (зависимых распилов). Данная техника состоит в создании суставного пространства в состоянии сгибания после выполнения распила большеберцовой кости и с учетом внешнего вращения бедренной кости, находящегося под влиянием натяжения и расслабления связки и определяемого ими.

Сборка бедренного направлятеля

Требующиеся инструменты

- G34 F005: Основа направлятеля для зависимых бедренных запилов (Support for linked cuts Femoral guide) (далее Опорная пластина для связанных распилов)
- G34 F003: Основа для бедренного направлятеля (Basis for femoral guide Femoral guide) (далее Основание для бедренного направлятеля)
- G34 F036: Направитель вальгусный бедренный для выправления (Femoral valgus guide Reduced version) (далее Направитель бедренного вальгуса)
- G34 F006: Направитель для дистального резекционного блока (Distal cut block support Femoral guide) (далее Кронштейн для направлятеля резания)
- G34 F031, G34 F032 или G34 F010: Рукав для бедренного запила flessum 2 rp (Sleeve for femoral flessum cut 2 degrees) (далее втулки сгибания бедренной кости 0°, 2° или 4°)
- G34 F001: Блок резекционный бедренный дистальный (Femoral cutting block Distal cut) (далее Дистальный бедренный направлятель разреза)
- G34 F002: Направитель измерительный бедренный левый (Femoral size gauge Femoral guide) (далее Передний бедренный стилус)

Сборка

Монтируйте основание для бедренного направлятеля на опорную пластину для связанных распилов, нажав на синюю боковую кнопку. Отрегулируйте положение основания до уровня

метки "0" на левой оси опорной пластины (1) (2)

Щелкните по направлятелю бедренного вальгуса, чтобы высвободить букву L или R на верхней части, соответствующую оперируемой стороне, и отрегулируйте его до выбранного значения угла бедренного вальгуса, затем надвиньте его на две стойки основания для

бедренного направлятеля (3)

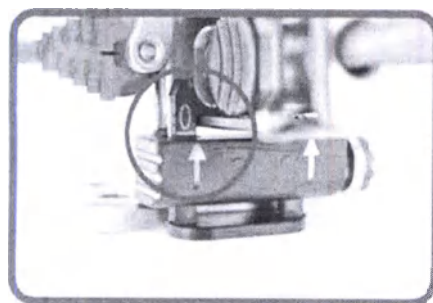
Монтируйте кронштейн для направлятеля резания на две стойки основания для бедренного направлятеля, нажав на синюю кнопку. Установите кронштейн для направлятеля резания на самые высокие выемки стоек основания для бедренного направлятеля (4)

Введите втулку сгибания 0°, 2° или 4° в направлятель бедренного вальгуса. **Осторожно:** направлятель бедренного вальгуса 2° является реверсивным, если не предусмотрено иное, пожалуйста, направьте направлятель бедренного вальгуса меткой «P» вверх, чтобы выполнить распил flessum.



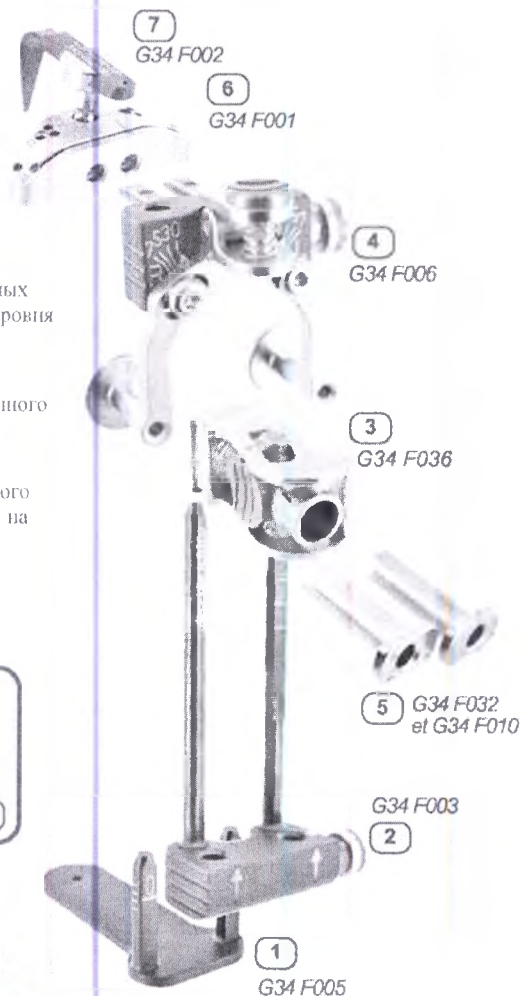
Дистальный бедренный направлятель разреза и передний бедренный стилус (G34 F002) будут затем добавлены после расположения узла в сборе на коленном суставе под углом сгибания 90°

Направитель-измеритель размера бедренный M/L (M/L femoral sizer rod Femoral guide) (далее индикаторы эпикондлярной оси (G34 F007) являются опцией.



Важно :

Важно предварительно настроить размещение основания для бедренного направлятеля на опорной пластине для связанных распилов на метку "0", чтобы обеспечить «стандартную» заднюю резекцию 10 мм.



Подготовка опорной пластины для связанных распилов

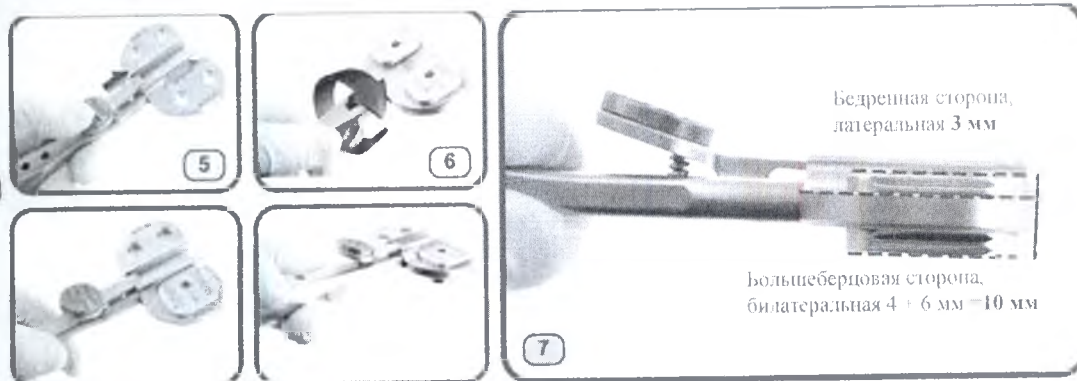
Подготовьте спейсер для вкладыша 6мм S1 до 3 (6mm spacer baseplate S1 to 3) или спейсер для вкладыша 6мм S4 до 9 (6mm spacer baseplate S4 to 9) (далее большеберцовая опорная пластина для распорных элементов) (G34 0013 или G34 0018),

которая составляет 6 мм в толщину: ⁽⁵⁾

- Если для контроля зазора сгибания использовался распорный элемент 10 мм (с пометкой СГИБАНИЕ (выс. 10 мм)), тогда добавьте два вкладыша 4 мм ПОД 6 мм большеберцовую опорную пластину для распорных элементов, чтобы воспроизвести значение зазора ($6 \text{ мм} + 4 \text{ мм} = 10 \text{ мм}$). ⁽⁶⁾

- Если для контроля зазора сгибания использовался распорный элемент 8 мм (с пометкой РАЗГИБАНИЕ (выс. 8 мм)), тогда добавьте два вкладыша 2 мм ПОД 6 мм большеберцовую опорную пластину для распорных элементов, чтобы воспроизвести значение зазора ($6 \text{ мм} + 2 \text{ мм} = 8 \text{ мм}$).

- Поместите вкладыш толщиной, определенной на этапе «Оценка расслабления в состоянии сгибания» (страница 15), на латеральную сторону 6 мм большеберцовой опорной пластины для распорных элементов (иллюстрирующий пример ниже с вкладышем 3 мм) ⁽⁷⁾



Расположение бедренного направителя

При коленном суставе, согнутом под углом 90°, подготовьте точку ввода интра-медуллярного стержня при помощи сверла диаметром 8 мм (G30 F023). ⁽¹⁾

Положение A/P точки ввода должно быть идентифицировано ранее на рентгенограмме профиля бедренной кости во время шаблонирования.

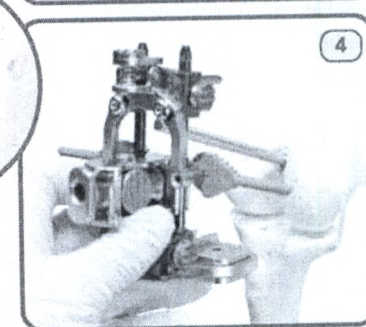
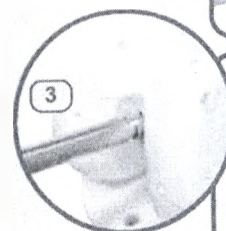
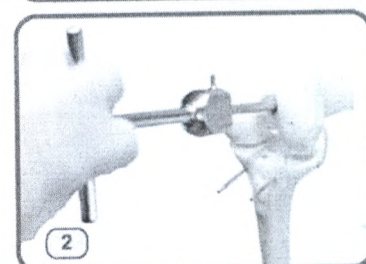
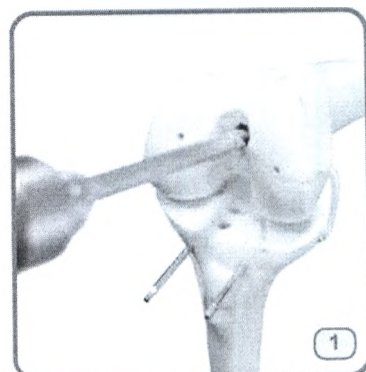
В случаях, когда введение интра-медуллярного стержня делается затруднительным из-за формы пологого физиологического изгиба бедренной кости вперед, возможно расширение входа в туннель при помощи сверла для кия и штифта бедренного сверла (Keel and femoral peg drill) (далее большеберцовый киль диаметром 10 мм) (G34 T061).

Введите интра-медуллярный стержень. ⁽²⁾

Предпочтительно использовать интра-медуллярный стержень 3° - смотрите пояснительную «реплику» на странице 17.

Введите интра-медуллярный стержень вплоть до циркулярной метки, оставив приблизительно 9 см стержня снаружи бедренной кости. ⁽³⁾

Убедитесь, что метка «ТОР» («ВЕРХ») на оконечности интра-медуллярного стержня 3° направлена вверх. Представьте бедренный направляющий, установленный с опорной пластиной и вкладышами на интра-медуллярном стержне, и вдавите бедренный направляющий в контакт с дистальными мышелками. ⁽⁴⁾



Выбор сгибания бедренной кости

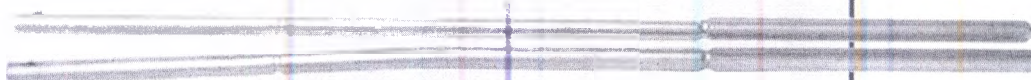
Мышечки Rolflex TO/N/C предназначены для расположения в сагиттальной линии дистальной 1/3 бедренной кости. Благодаря снижению надколенно-бедренного давления, данное расположение также оптимизирует эффективность квадрицепсального момента и снижает риски передней узурации.

Рекомендуется получить истинное сгибание минимум 3° относительно полной сагиттальной бедренной оси. Для облегчения расположения в состоянии сгибания в состав набора инструментов Rolflex TONIC входит интра-медуллярный стержень 3° .

При использовании интра-медуллярного стержня 3° важно следить за тем, чтобы метка «TOP» («ВЕРХ») на оконечности интра-медуллярного стержня 3° была направлена вверх.

Сгибание можно также получить при помощи прямого интрамедуллярного стержня (G30 101), используемого совместно со втулкой направителя сгибания бедренной кости 2 или 4° (G34 F032 и G34 F010), выбираемой в соответствии с сагиттальным расположением интра-медуллярного стержня (точка ввода и нологий физиологический изгиб бедренной кости кпереди).

ВАЖНО: Никогда не сочетайте интра-медуллярный стержень 3° со втулкой сгибания бедренной кости 4° !



Ридер - направить интрамедуллярный диаметр 8 мм длина 300 мм G30 101
Стержень интрамедуллярный 30 Диаметр 8 Длина 350 мм G30 0047

Введите направитель резания дистального отдела бедренной кости в бедренный направитель в сборе.

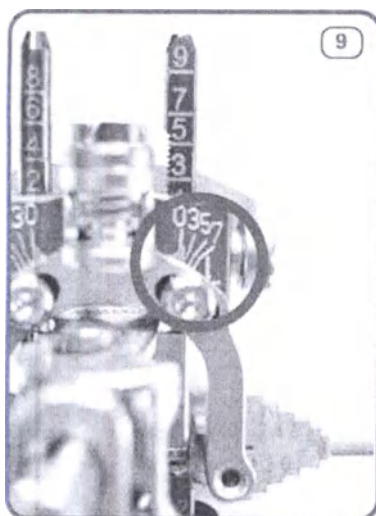
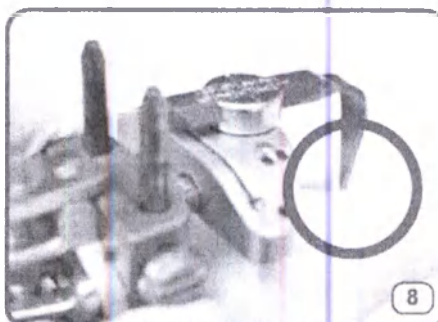
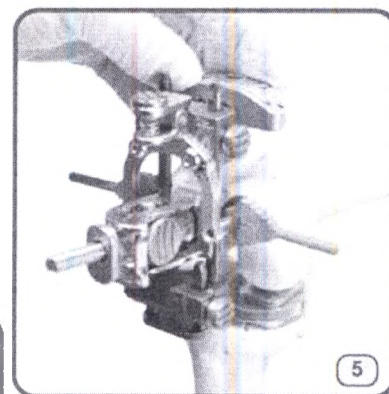
Поместите бедренный стилус на направитель резания дистального отдела бедренной кости.

Стилус будет представлен сначала под углом 45° к направителю резания дистального отдела, затем повернут обратно в одну линию с бедренной осью, чтобы заблокировать стилус на месте.

Нажмите на синюю кнопку, находящуюся справа от бедренного направителя в сборе, и ведите законечник стилуса вниз до мягкого контакта с передней корой.

НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЕ К НАПРАВИТЕЛЮ, рискуя исказить показание истинного размера бедренной кости.

Убедитесь, что «для дуги внешнего вращения на кронштейне для направителя резания установлено значение «0°», поскольку данная функция НЕ ДОЛЖНА использоваться одновременно с латеральным подуприращением.



Подтвердите настройку бедренного вальгуса

Стандартный распил в дистальном отделе бедренной кости должен составлять 8 мм в толщину.

8 мм распил соответствует расположению направителя резания дистального отдела в абатменте на кронштейне для направителя резания.

В случае важного зазора (> 2 мм) между одним из дистальных мышечков и бедренным направителем в сборе, рекомендуется увеличить значение распила до 10 мм путем перемещения направителя резания дистального отдела к метке 10 мм.



Привязка размера бедренной кости к переднему или заднему отделу?

Набор инструментов Rolflex TONIC позволяет выбрать привязку либо к переднему отделу (первоначальные настройки), либо к заднему отделу для размещения бедренного имплантата в А/Р. Привязкой по умолчанию является привязка в ПЕРЕДНЕМУ отделу (сборка основания для бедренного направлятеля вместе с опорной пластиной для связанных распилов, установленной на метку «0»): имплантат центрируется по передней коре, и любая размерная разница между имплантатом и измерением А/Р кости переводится в большей (случай с более мелким имплантатом) или меньшей (случай с более крупным имплантатом) степени на величину распила задних мыщелков.

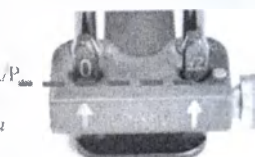
При привязке к ЗАДНЕМУ отделу имплантат центрируется по суставной поверхности задних мыщелков, и любая размерная разница между имплантатом и измерением А/Р кости переводится в большей (случай с более мелким имплантатом) или в меньшей (случай с более крупным имплантатом) степени на величину ПЕРЕДНЕГО распила.

При настройке по умолчанию задний распил будет равен 10 мм, что точно соответствует толщине задних протетических мыщелков.

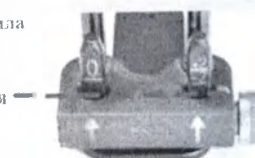
Как выполнить переход с привязки к ПЕРЕДНЕМУ отделу на привязку к ЗАДНЕМУ отделу?

При считывании размера бедренной кости (верхняя часть оси бедренного направлятеля в сборе) считайте значение зазора между размером А/Р собственной кости и наилучшим образом адаптированным имплантатом (1 или 2 мм).

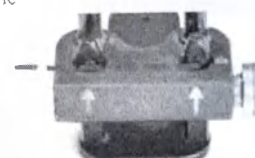
Нажмите на синюю кнопку в нижней правой стороне бедренного направлятеля и сдвиньте весь бедренный направлятель вниз на 1 или 2 мм, в зависимости от размерной разницы в том виде, в котором она измерена (смотрите ниже). Метки указывают на значения -2,0 и +2, однако, сдвигание бедренного направлятеля может быть выполнено приращением по 1 мм (возможный интервал от +3 мм до -3 мм).



Настройка "0"
Выравнивание по передней коре



Настройка "-"
Выравнивание по задним мыщелкам



Центровка по "+"
Избегайте узурации в передней коре
Увеличивает значение распила в заднем отделе

Считывание размера бедренного компонента

На верхней части оси бедренного компонента в сборе считайте размер А/Р (передне-задний)

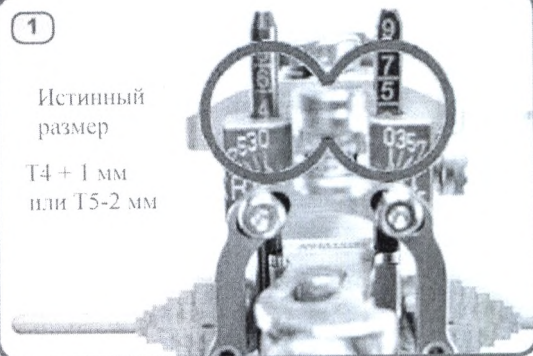
имплантата ¹, наилучшим образом адаптированного к морфологии пациента. При необходимости отрегулируйте положение бедренного стилуса с использованием размера А/Р, считанного на оси бедренного компонента в сборе, и снова выполните тонкую настройку контакта стилуса с передней корой. ²

Направитель-измеритель размера бедренный М/Л (G34 F007) имеет указательные метки, показывающие размер М/Л (медио-латеральный) мыщелковых имплантатов.

³ Их можно использовать для визуального подтверждения адаптации протетических мыщелков к размеру М/Л дистального отдела бедренной кости.

1

Истинный размер
T4 + 1 мм
или T5-2 мм



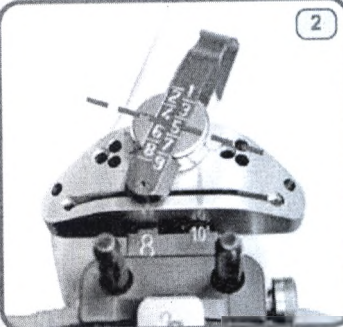
Выбор размера А/Р (передне-задний)

Приращение между двумя размерами бедренного имплантата ROLFLIX TONIC составляет 3 мм, следовательно, любая собственная морфология будет отличаться максимум на 1,5 мм от одного из имплантатов, имеющегося в ассортименте.

Когда размер, считанный на верхней оси бедренного направлятеля, точно соответствует размеру А/Р имплантата в ассортименте (метка размера на одной линии с основой направлятеля или очень близко к ней), рекомендуется выбрать этот размер имплантата и провести подготовку бедренного компонента на этой основе.

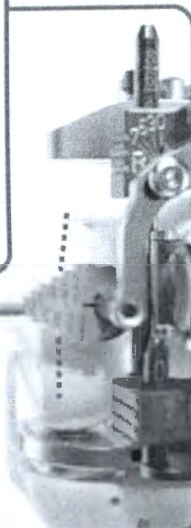
Когда размер, считанный на направлятеле, находится между двумя размерами А/Р имплантата в ассортименте, обычно рекомендуется выбрать наименьший размер, чтобы улучшить подвижность, снизить и избежать боли, связанной с возможным М/Л-выступанием имплантата.

2



Метки для размера 5

3



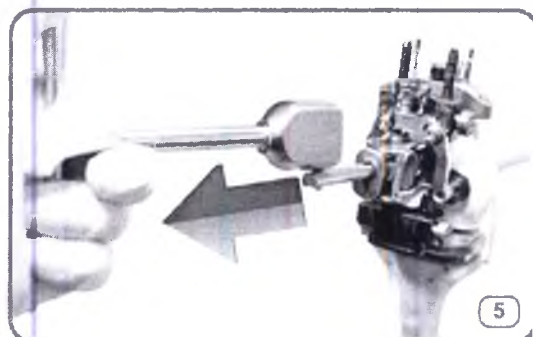
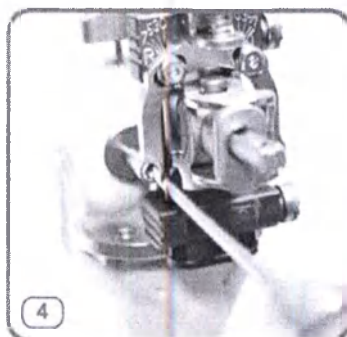
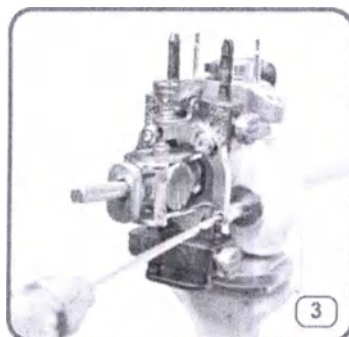
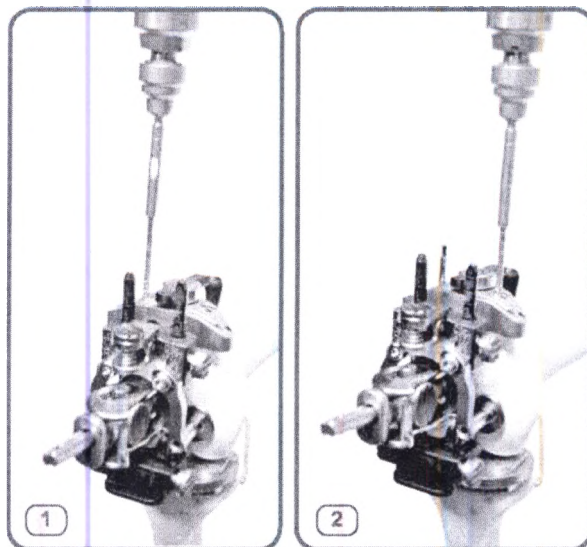
Фиксация направлятеля распиливания и выполнения дистального распила

Поместите два штифта в направлятель резания дистального отдела бедренной кости в отверстия с пометкой "0*": (1) (2)

Используйте сверло диаметром 3.2 мм, чтобы подготовить два фиксирующих отверстия для блока для заиллов 4 в 1 (4/1 cutting guide Rolflex TONIC) (далее направлятель резания 4-в-1): (3) (4)

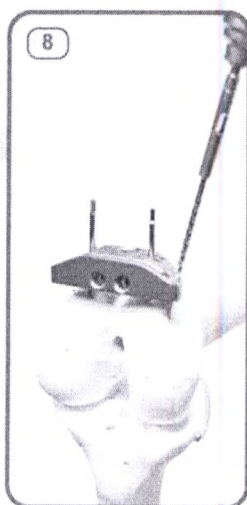
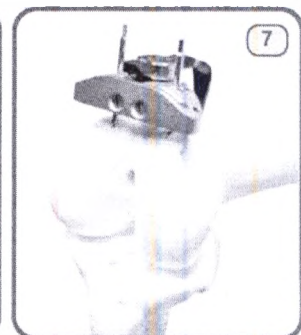
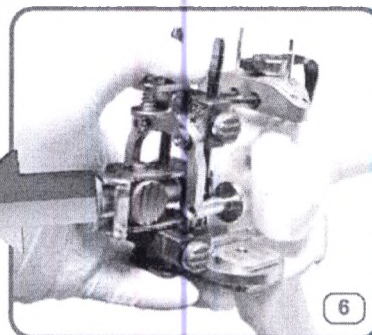
Удалите бедренный направлятель с сборки и оставьте направлятель резания дистального отдела в положении:

- Удалите нитра-медулярный стержень. (5)
- Удалите бедренный направлятель в сборе в полном составе в виде единого блока. (6)
- Удалите передний стилус и ведите направлятель резания дистального отдела вниз до тех пор, пока он не будет в контакте с передней корой. (7)
- Введите конвергентный штифт в отверстие, помеченное изображением висячего замка (A), чтобы стабилизировать направлятель резания дистального отдела. (8)



Визуально проверьте толщину и ориентацию дистального распила при помощи шаблона контрольного (G34 0021). (9)

Выполните дистальный распил посредством осциллирующей пилы с использованием пильного полотна 1.27 мм. (10)



Окончательные распилы бедренного компонента

Соберите базу для тестов в разгибе (Extension spacer) (далее распорный элемент для РАЗГИБАНИЯ) (G34 0023) вместе с двумя вставками для спейсера 10 мм (Hold spacer 10) (G34 0025) **(1)** и введите сборный узел в суставное пространство коленного сустава в состоянии РАЗГИБАНИЯ. **(2)** Распорный элемент должен быть равен суставному пространству, включая 10 мм резекции большеберцовой кости + 8 мм резекции дистального отдела бедренной кости. Проверьте устойчивость коленного сустава в состоянии разгибания.



Проверьте ось НКА путем введения двух стержней-направителей (G34 0019) в отверстия распорного элемента для РАЗГИБАНИЯ, снизу вверх для бедренной оси и сверху вниз для большеберцовой оси. **(3)**



Расположение направителя резания 4 в 1

Проверьте плоскостность распила.

Найдите два отверстия, просверленные ранее сверлом диаметром 3,2 мм в дистальных мыщелках, для размещения направителя резания 4-в-1.

Выберите направитель резания 4-в-1 размера, соответствующего размеру А/Р бедренной кости.

Установите две шпильки направителя 4-в-1 перед 2-мя отверстиями и вколите направитель молотком вплоть до плотного контакта с дистальным бедренным распилом.

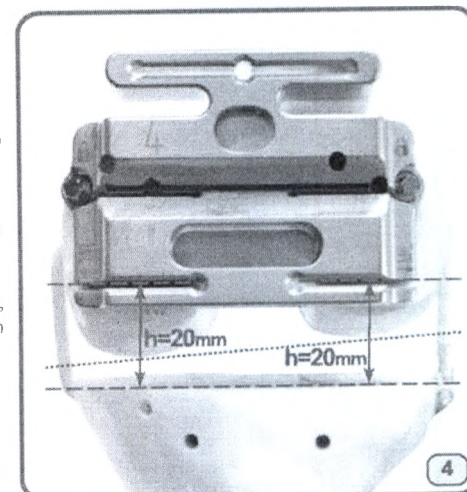
Визуально убедитесь в том, что распил задних мыщелков соответствует значению внешнего вращения. **(4)**

Убедитесь при помощи шаблона контрольного (G34 0021) в том, что направитель 4-в-1 правильно центрован по передней корке. Пластина должна указать на то, что отсутствует

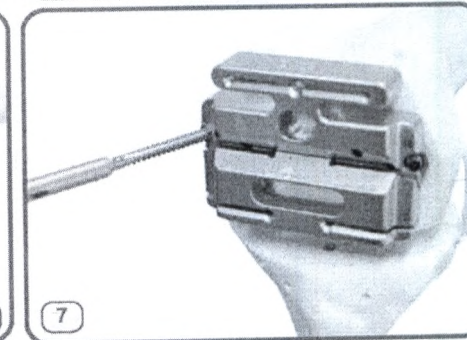
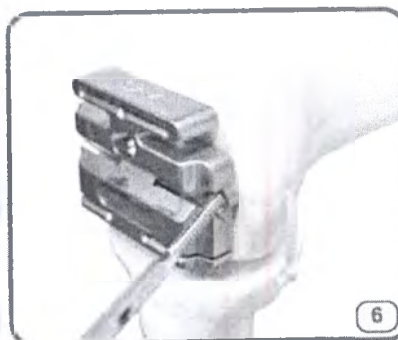
риск передней узурации и отсутствует выступание пластины за переднюю кору. **(5)**

Удерживайте направитель резания 4-в-1 плотно прижатым к дистальному отделу бедренной кости, затем закрепите направитель двумя винтами гибкими контактными для резекционного бедренного блока Ø4 1.50 4-в-1 (Ø4 1.50 soft-thread screw-pin for 4-in-1 femoral guide) (G34 0046):

- Введите первый винт до контакта с направителем резания, однако, без затягивания. **(6)**
- Введите второй винт и затяните его. **(7)**



• Затяните первый винт.



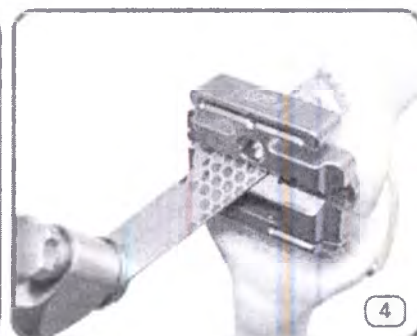
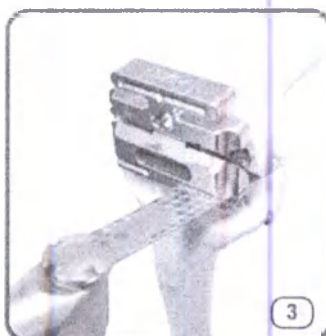
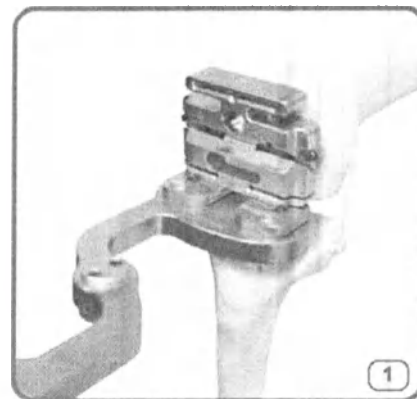
Распилы переднего, заднего отделов и скосов

ОПЦИЯ: для защиты большеберцового распила при резекции задних мыщелков поместите базу для тестов в сгибе (Flexion spacer) (далее распорный элемент для СГИБАНИЯ) (G34 0024) с двумя вкладышами для бедренного блока 5 мм (Balancing hold 5mm) (далее вкладыши) (G34 0037) ниже нижней границы направлятеля резания 4-в-1.

1

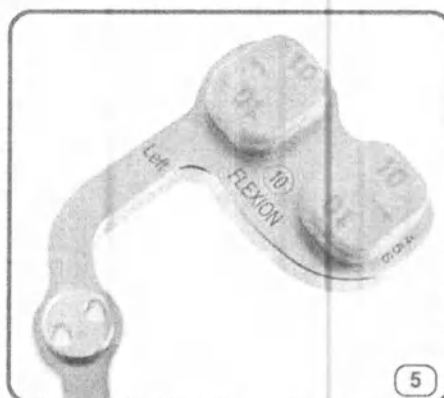
Выполните распилы переднего отдела, заднего отдела, скосов переднего отдела и скосов заднего отдела посредством осциллирующей пилы и пильного полотна толщиной 1,27 мм. 2 3 4

Удаляйте костные фрагменты и остеопилы при помощи костного долота. Проверьте плоскостность распилов.



Контроль суставного зазора в узле сгибания

При коленном суставе, согнутом под углом 90°, введите распорный элемент для СГИБАНИЯ (толщина 10 мм, G34 0024) дополненный двумя вставками для спейсера 10 мм (Hold spacer 10) (G34 0025) 5, и проверьте устойчивость коленного сустава в состоянии сгибания 6



Подготовка заднего блока

Важно: данный этап не должен выполняться для UC-версии Rolflex TONIC.

Расположите направлятель римера интеркондиллической коробки PS (PS box reamer guide Intercondylar box) (далее направлятель римера) для межмыщелковой коробки размером, соответствующим направлению резания 4-в-1, использовавшемуся на предшествующем этапе.

①

Центруйте направлятель римера на бедренной кости ② размеры направлятеля римера показывают:

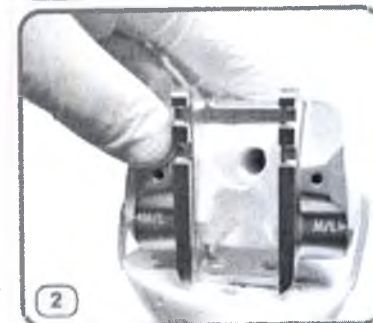
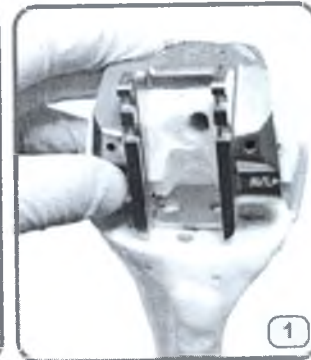
- размер M/L окончательных мыщелков
- наружная форма окончательной протетической трохлеи

Направлятель римера не зависит от стороны геометрии трохлеи для левого имплантата и геометрии трохлеи для правого имплантата проиллюстрированы на одном и том же инструменте ③

Вставьте в направлятель римера два дистальных и один передний штифты ④ ⑤

Выберите блокировочную втулку для римера заднего блока ⑥ и ример диаметром, соответствующим направлятелю римера:

- Размер 1,2 или 3: Рукав блокировочный для римера интеркондиллической коробки S 1 до 3 (Locking sleeve for reamer Intercondylar box S.1 to 3) (далее блокировочная втулка) и Ример для заднего стабилизатора размеры 1-2-3 (Reamer for PS box Sizes 1-2-3) (далее ример) G34 F045 и G34 F033
- Размер 4,5 или 6: Рукав блокировочный для римера интеркондиллической коробки S 4 до 6 (Locking sleeve for reamer Intercondylar box S.4 to 6) (далее блокировочная втулка) и Ример для заднего стабилизатора размеры 4-5-6 (Reamer for PS box Sizes 4-5-6) (далее ример) G34 F046 и G34 F034
- Размер 7,8 или 9: Рукав блокировочный для римера интеркондиллической коробки S 7 до 9 (Locking sleeve for reamer Intercondylar box S.7 to 9) (далее блокировочная втулка) и Ример для заднего стабилизатора размеры 7-8-9 (Reamer for PS box Sizes 7-8-9) (далее ример) G34 F047 и G34 F035



Разблокируйте блокировочную втулку, затем надвиньте ее на направлятель развертывания. ⑦ Заблокируйте блокировочную втулку в

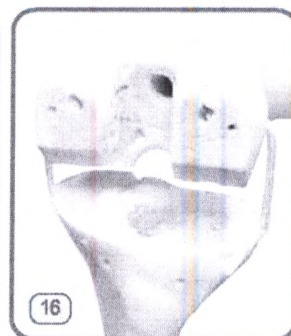
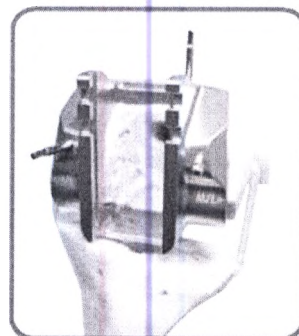
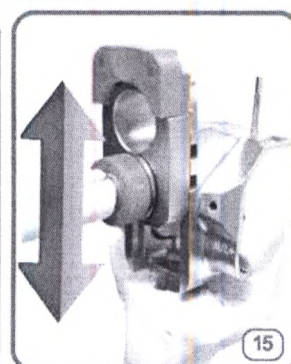
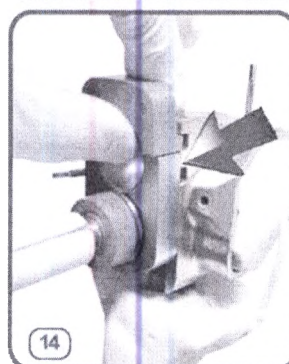
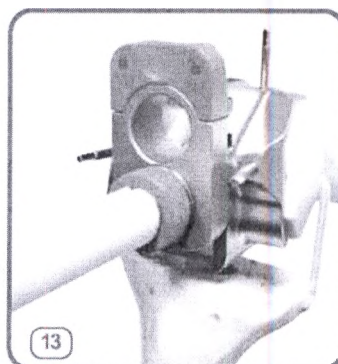
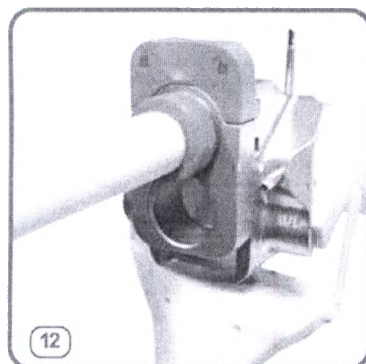
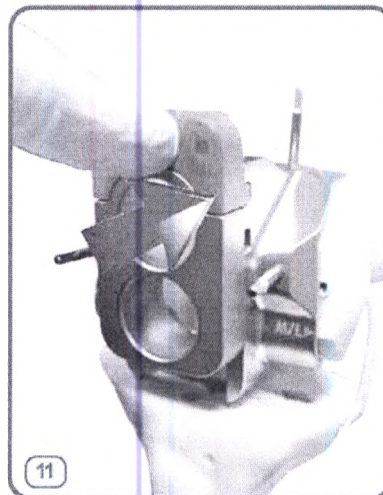
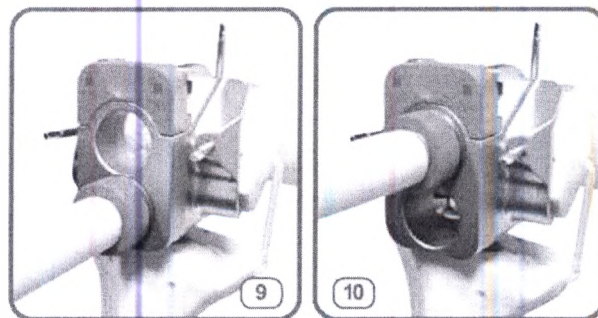
крайнем заднем положении направлятеля развертывания. ⑧

Монтируйте ример правого диаметра (G34 F033, F034 или F035) на электрическом инструменте.



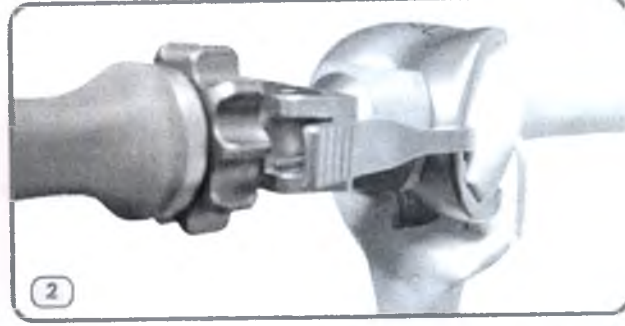
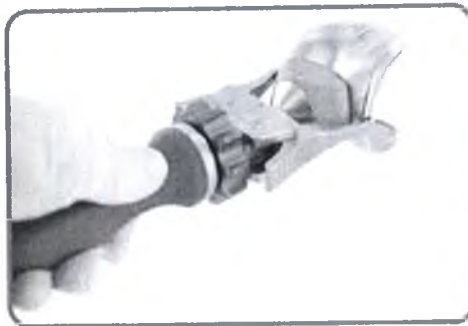
Развертка межмышечкового пространства.

- 1- Введите ример с электрическим инструментом, **входящим** в нижнее отверстие блокирующей втулки. Выполняйте развертку до абатмента римера со втулкой **9**.
 - 2- Извлеките ример из нижнего отверстия и повторите развертывание в верхнем отверстии блокирующей втулки. Выполняйте развертку до абатмента римера со втулкой **10**.
 - 3- Разблокируйте блокирующую втулку, продвиньте ее вверх на 1 см, а затем заблокируйте ее в крайнем переднем положении направлятеля развертывания **11**.
 - 4- Введите ример с электрическим инструментом, **входящим** в верхнее отверстие блокирующей втулки. Выполняйте развертку до абатмента римера со втулкой **12**.
 - 5- Извлеките ример из верхнего отверстия и повторите развертывание в нижнем отверстии блокирующей втулки. Выполняйте развертку до абатмента римера со втулкой **13**.
 - 6- Без удаления римера разблокируйте блокирующую втулку **14** и финализируйте развертывание вверх и вниз по всему межмышечковому пространству для выпрямления и очистки сторон заднего блока **15**.
- Извлеките 3 штифта и направлятель развертывания **16**.



Расположение пробных имплантатов

Пробные бедренные компоненты



Выберите пробные мыщелки (PS или UC) стороны и размера, соответствующих предыдущим этапам. Монтируйте пробные мыщелки на холдинг-зажим для мыщелков (Holding clamp for condyles) #134 1-057, и вколите пробные мыщелки на бедренную кость.

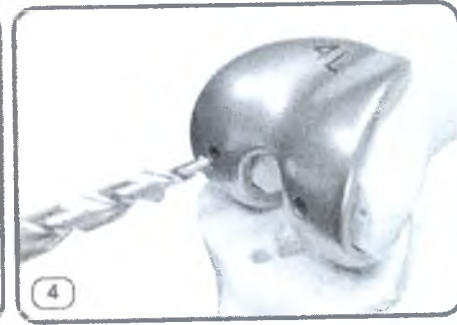
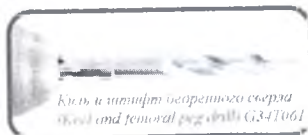


Поместите коленный сустав в состояние повышенного сгибания, затем выполните резекцию любой избыточной части заднего отдела кости, выступающей за пробный имплантат, при помощи остеотома феморального (Gouge scissors Posterior femoral) (G30F029), предоставленного в составе набора инструментов.

Сверление фиксирующих шпилек для UC мыщелков

Данный этап НЕ должен выполняться для имплантации PS-мыщелков.

После ударного воздействия на пробные мыщелки UC в оптимальном M/L положении используйте киль и штифт бедренного сверла (Keel and femoral peg drill) (G34 T061), чтобы высверлить два отверстия в пробных дистальных мыщелках для подготовки к фиксации окончательного имплантата.



Большеберцовые пробные имплантаты



Выберите пробную большеберцовую опорную пластину размера, соответствующего размеру мышелков и/или соответствующего размеру, предварительно оцененному во время валидации большеберцового распыла (смотрите страницу 11).

Используйте наконечник блокировки для разделительного и пробного вкладыша (далее ручка) (G34 0017), чтобы извлечь прямую опорную пластину из инструментального лотка. **5**

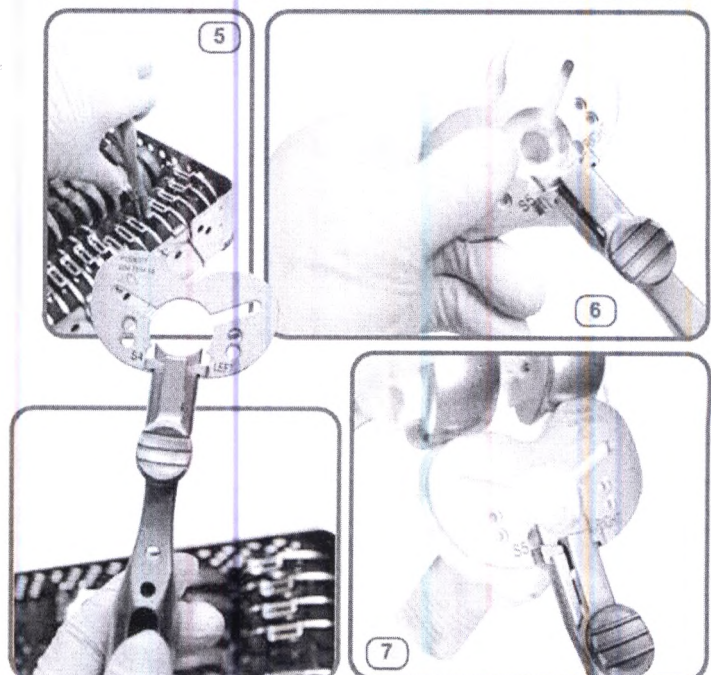
Поместите пробную опорную пластину на большеберцовый распыл или на резецированный большеберцовый фрагмент, чтобы подтвердить размер имплантата. **6 7**

Пробные большеберцовые опорные пластины являются асимметричными: латеральный отдел короче, чем медиальный отдел. Данная геометрия адаптирована к 65° анатомии и будет покрывать охват поверхности большеберцовой кости для обеспечения оптимальной стабильности.

15° анатомии также зарегистрированы как "обратные" анатомические с медиальным отделом короче, чем латеральный отдел.

В этих "обратных" случаях понадобится выбрать большеберцовую опорную пластину (пробную и окончательную) противоположной стороны: правая опорная пластина для левого коленного сустава и наоборот.

Данная адаптация не затрагивает кинематику коленного сустава, и должна быть воспроизведена при выборе окончательного имплантата.



ПРОБНЫЙ ЭТАП

Подтвердите совместимость между размером бедренной кости и размером большеберцовой кости.

- Если выбрана вращающаяся большеберцовая опорная пластина, размер большеберцовой кости может быть крупнее (без ограничения), равным или меньше строго на один размер, чем размер бедренной кости.
- Если выбрана неподвижная большеберцовая опорная пластина, размер большеберцовой кости может быть крупнее строго на один размер, равным или меньше строго на один размер, чем размер бедренной кости.

Слева Снейсер пробный для вращающегося вкладыша h. 10 (Trial spacer for rotate liner h 10) (далее большеберцовый распорный элемент «10 мм» для вращающегося вкладыша) G34 T030



Справа Снейсер пробный для фиксированного вкладыша h. 10 (Trial spacer for fixed liner h 10) (далее большеберцовый распорный элемент «10 мм» для неподвижного вкладыша) G34 T035

Поместите большеберцовый распорный элемент для вкладыша «10 мм» (G34 T030 для вращающейся опорной пластины или G34 T035

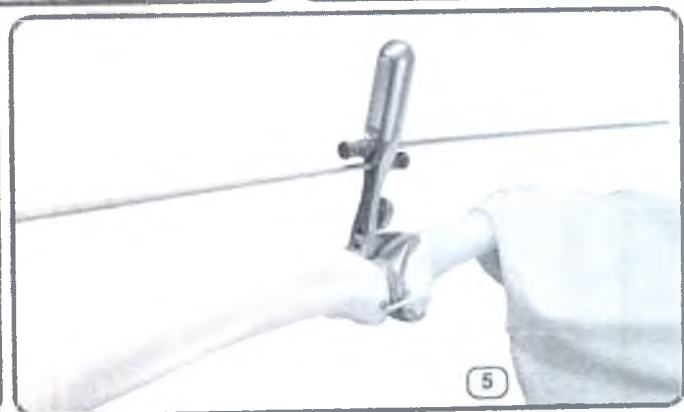
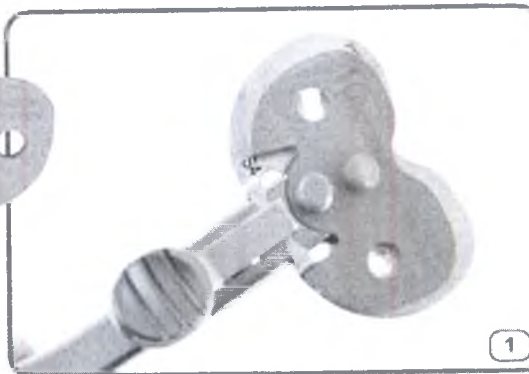
для неподвижной опорной пластины) на пробную опорную пластину. Заблокируйте

пробный распорный элемент на пробной опорной пластине при помощи ручки. (1)

Поместите пробный вкладыш на пробный распорный элемент. Пробный вкладыш должен быть РАВЕН размеру мыщелков для вращающегося подшипника или РАВЕН размеру большеберцовой опорной пластины для неподвижного подшипника. И в соответствии с принципом соответствия представленным на странице 26 (Выбор пробного вкладыша), он должен быть адаптирован к типу выбранной задней стабилизации (пробный вкладыш UC G34 T04x или пробный вкладыш PS G34 T05x) (2)

Введите большеберцовый пробный узел в сборе в сустав (3, 3) Удалите ручку и верните надколенник на его место. Проведите испытания на подвижность и устойчивость.

(4) При коленном суставе в состоянии разгибания проверьте механическую центровку по двум стержням контроля оси конечности, установленным в отверстиях ручки большеберцовой опорной пластины (5)

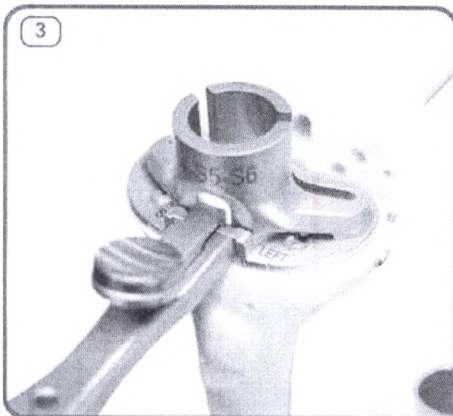
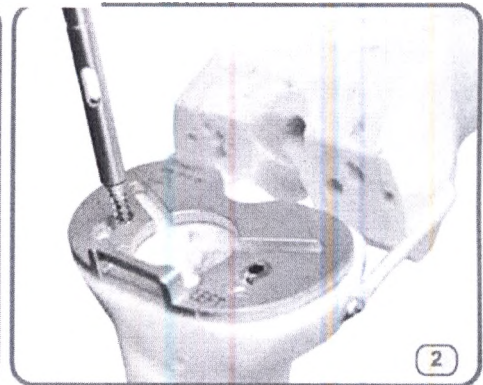


Подготовка большеберцового кия и ребер

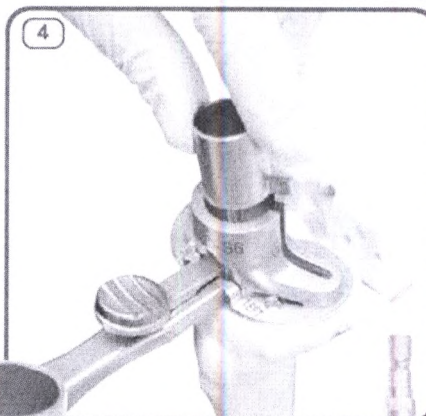
Как только пробный большеберцовый узел в сборе будет выбран и валидирован, **(1)** закрепите пробную опорную пластину на месте посредством двух саморезов-штифтов для тиббиального вкладыша, Ø4 L20 (Ø4 L20 self-tapping screw-pin For tibial baseplate) (G34 0044) с использованием быстрозабиваемого наконечника (молоток АО) и электрического инструмента.

(2) Выберите проводник для установки кия (Guide for keel conformator) (далее направлятель для подготовки большеберцового кия) размера, соответствующего размеру большеберцовой пробной опорной пластины (1-3: G34 T065, 4-6: G34 T066, или 7-9: G34 T067).

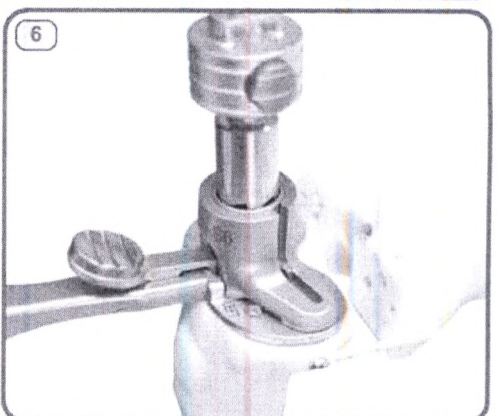
Поместите подготовительный направлятель на большеберцовую пробную опорную пластину и заблокируйте ее при помощи ручки для опорной пластины.



Редуктор диаметра для римера для кия



Регулировка римера для кия в соответствии с размером большеберцового имплантата



Введите редуктор диаметра в направлятель для подготовки кия. **(4)**

Отрегулируйте абатмент римера для большеберцового кия в соответствии с размером большеберцовой опорной пластины. **(5)**

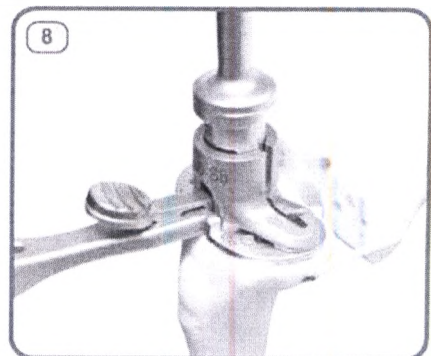
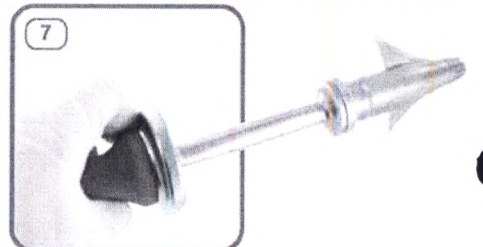
Адаптируйте ример подготовительный для тиббиального кия (Tibial keel preparation reamer) (G34 T076) на электрическом инструменте и введите его в редуктор. **(6)**

Расточите конический отпечаток кия большеберцовой кости

Удалите ример и редуктор диаметра.

Монтируйте инструмент для подготовки кия (Conformator for keel) размера (G34 T062, G34 T063, G34 T064), соответствующего размеру большеберцовой опорной пластины, на наконечнике импактора универсальном (Universal handle for impactor) (G34 0040). **(7)**

Введите инструмент в направлятель для подготовки кия и вколачивайте молотком до тех пор, пока он не будет полностью опущен. **(8)**



Подготовка к установке кия разгибания

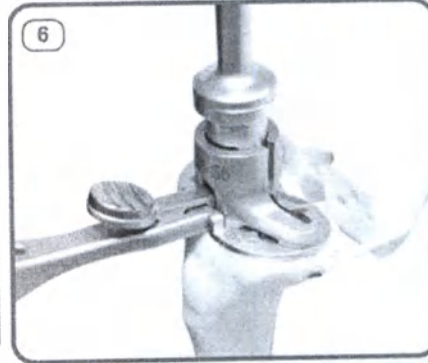
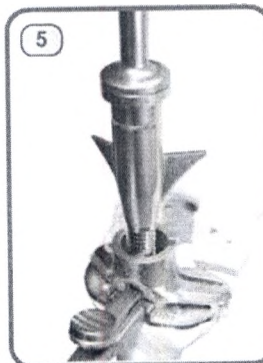
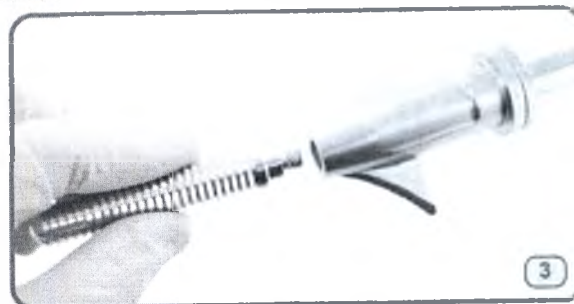
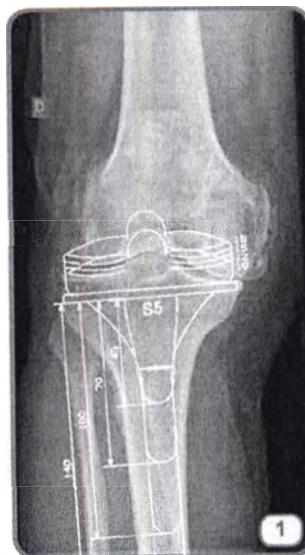
Использование кия разгибания большеберцовой кости рекомендуется в случаях деминерализованного или остеопоротичного костного запаса, перелома большеберцового отдела, костного дефекта или ревизию однополюсного протеза коленного сустава.

Оцените передние и профильные рентгенографические изображения (1) (2) интрамедуллярного костного пространства, и запланируйте до проведения операции длину кия разгибания с тем, чтобы спрогнозировать любой контакт кия с кортикальной костью и рассчитать, требуется ли откос заднего отдела большеберцовой кости для оптимизации сагиттального центрования кия разгибания.

После этапа № 6 «Подготовка большеберцового кия и ребер» (страница 28) монтируйте один из 3-х распаторов для удлинения кия (Keel extension rasp) (G34 T072, G34 T073 или G34 T074 в соответствии с запланированной длиной) на инструменте для подготовки кия (G34 T062, G34 T063 or G34 T064), соответствующем размеру выбранной большеберцовой опорной пластины, и на наконечнике импактора универсальном (G34 0040). (3) (4)

Распатор для удлинения кия 40 мм (Keel extension rasp 40 mm)
Распатор для удлинения кия 80 мм (Keel extension rasp 80 mm)
Распатор для удлинения кия 110 мм (Keel extension rasp 110 mm)

Введите соответствующий комплект (наконечник, инструмент и распатор) в направлять для подготовки кия (5), и вколите его в абатмент. (6)



Расположение окончательных имплантатов

Последовательность имплантации компонентов ТКА

По причине трудности введения вращающегося большеберцового вкладыша сразу после имплантирования опорной пластины и мыщелков последовательность имплантации вращающегося Rolflex TONIC отличается от последовательности имплантации неподвижного Rolflex.

ТКА с вращающимся подшипником:

- Расположите большеберцовую опорную пластину
- Введите большеберцовый вкладыш на большеберцовую опорную пластину
- Установите коленный сустав в состояние сильного сгибания
- Расположите бедренные мыщелки на бедренной кости, затем вколите молотком.

ТКА с неподвижным подшипником:

- Расположите большеберцовую опорную пластину
- Поместите охватывающую повязку, охватывающую заднюю часть опорной пластины
- Установите коленный сустав в состояние сильного сгибания
- Расположите бедренные мыщелки на бедренной кости, затем вколите молотком
- Наведите большеберцовый вкладыш на большеберцовую опорную пластину, затем используйте щипцы для вставки вкладыша, чтобы заблокировать вкладыш

Имплантаты с вращающимся подшипником

Приступите к имплантации, начиная с большеберцовой опорной пластины

Для цементной фиксации покройте имплантат костным цементом только на проксимальной части, очистите и тщательно просушите кость.

Большеберцовая опорная пластина:

Расположите и введите вручную большеберцовую опорную пластину, обращая внимание на необходимость выравнивания ребер опорной пластины по отпечатку в кости. ⁽¹⁾

Монтируйте наконечник для импактора мобильного изото (Baseplate impaction endpiece For mobile baseplate) для вращающейся опорной пластины (G34 min) на наконечник импактора универсальный (G34 0040) ⁽²⁾ и вколите молотком до окончательного положения опорной пластины. ⁽³⁾

В случае цементной фиксации удалите излишек цемента.

Введите большеберцовый вкладыш ⁽⁴⁾

Бедренные мыщелки:

Монтируйте окончательные мыщелки на холдинг-зажиме для мыщелков (G34F037).

В случае цементной фиксации, избегайте нанесения цемента на задние мыщелки. Расположите имплантат на бедренной кости, обращая внимание на необходимость выравнивания имплантата по переднему расилу в сагиттальной плоскости и перед метками расположения M/L (межмышцелковый блок для PS-версии, дистальные шпильки для UC-версии). Вколите молотком мыщелки на место. ⁽⁵⁾

Монтируйте насадку ударную для мыщелков (Condly impactor endpiece) (G30117) на наконечник импактора универсальный (G34 0040) и финализируйте сжатия до достижения окончательного положения мыщелков. ⁽⁶⁾

В случае цементной фиксации удалите излишек цемента.

Редуцируйте коленный сустав.

Проверьте стабильность и подвижность. Тщательно промойте.



Имплантаты с неподвижным подшипником

Приступите к имплантации, начиная с большеберцовой опорной пластины. Для цементной фиксации покройте имплантат костным цементом только на проксимальной части, тщательно очистите и просушите кость.

Большеберцовая опорная пластина:

Расположите и введите вручную большеберцовую опорную пластину, обращая внимание на необходимость выравнивания ребер опорной пластины по отпечатку в кости ⁽¹⁾

Монтируйте импактор для плато tip S. 1 to 4 (Baseplate impactor tip S. 1 to 4) или импактор для плато tip S. 5 to 8 (Baseplate impactor tip S. 5 to 8) (G34 T059 или G34 T071) на наконечник импактора универсальный (G34 0040) ⁽²⁾ и вколите молотком до достижения окончательного положения опорной пластины ⁽³⁾

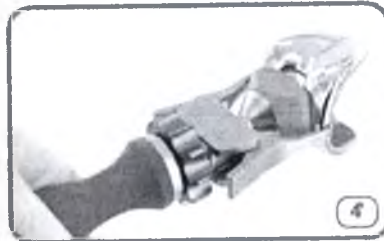
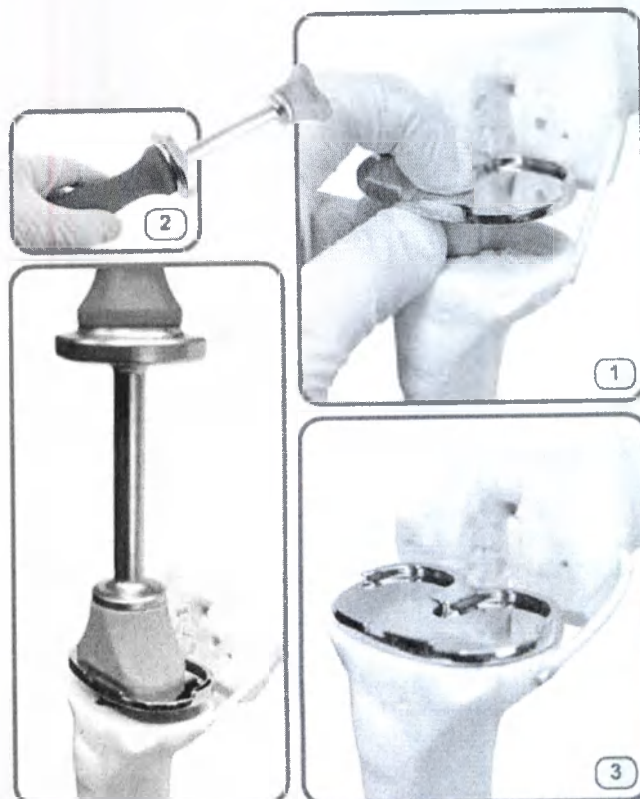
В случае цементной фиксации удалите любой излишек цемента. **Бедренные мыщелки:** Монтируйте окончательные мыщелки на ходдинг-зажим для мыщелков (G34 F037) ⁽⁴⁾ ⁽⁴⁾

В случае цементной фиксации, избегайте нанесения цемента на задние мыщелки.

Расположите имплантат на бедренной кости, обращая внимание на необходимость выравнивания имплантата по переднему распилу в сагиттальной плоскости и перед метками расположения M1. (межмышцелковый блок для PS-версии, остальные индикаторы для UC-версии) и вколите молотком мыщелки на место ⁽⁵⁾

Монтируйте насадку ударную для мыщелков (G30 I17) на наконечник импактора универсальный (G34 0040) и финализируйте сжатия до достижения окончательного положения мыщелков ⁽⁶⁾

В случае цементной фиксации удалите любой излишек цемента.



Большеберцовый вкладыш:

Расположите вручную большеберцовый вкладыш на опорной пластине, нажав на вкладыш на соединение «ласточкин хвост» опорной пластины ⁽⁷⁾

Финализируйте блокировку вкладыша при помощи щипцов для установки вкладыша (Liner Insertion Forceps) (G34 T075) ⁽⁸⁾



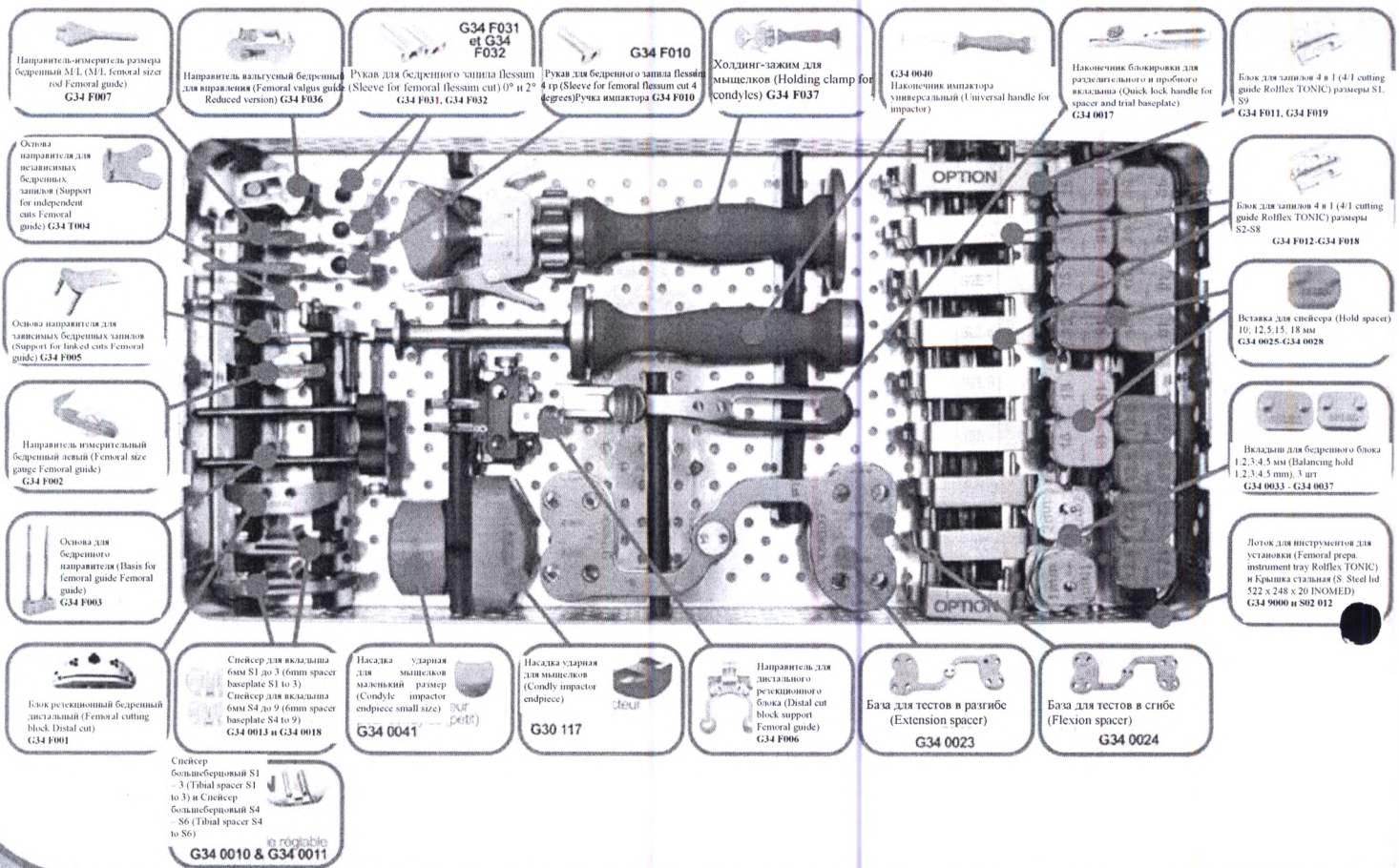
G34 T075

Щипцы для установки вкладыша (Liner Insertion Forceps)



Редуцируйте коленный сустав. Проверьте стабильность и подвижность. Тщательно промойте.

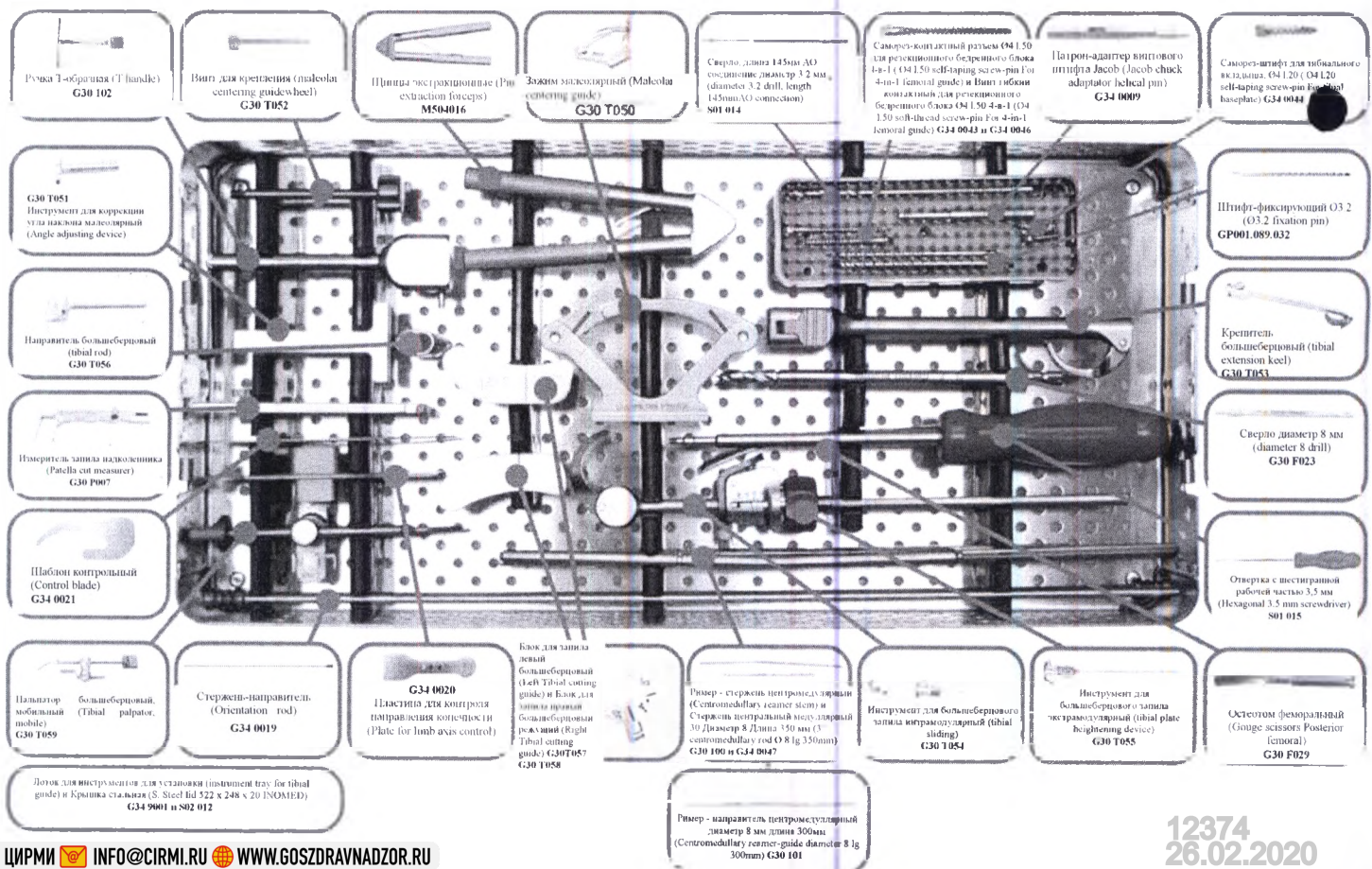


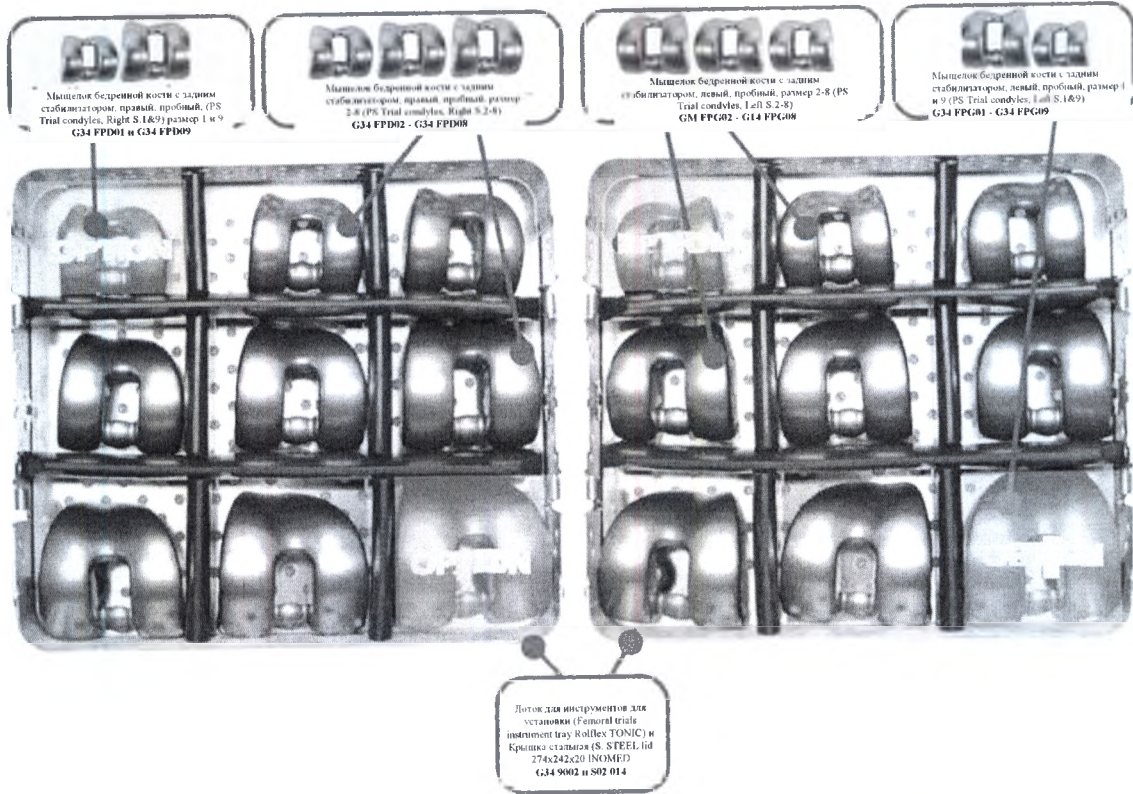


www.evolutisfrance.com / Evolutis

Аvenue de la P. барзелье 42720, БРЬЕНОН, Франция. Тел.: +33. (0)477.60.78.99 - Факс: +33. (0)477.60.79.80

Инструменты

Справ. №: G349101
Большеберцовый направитель ROLFLEX TONIC



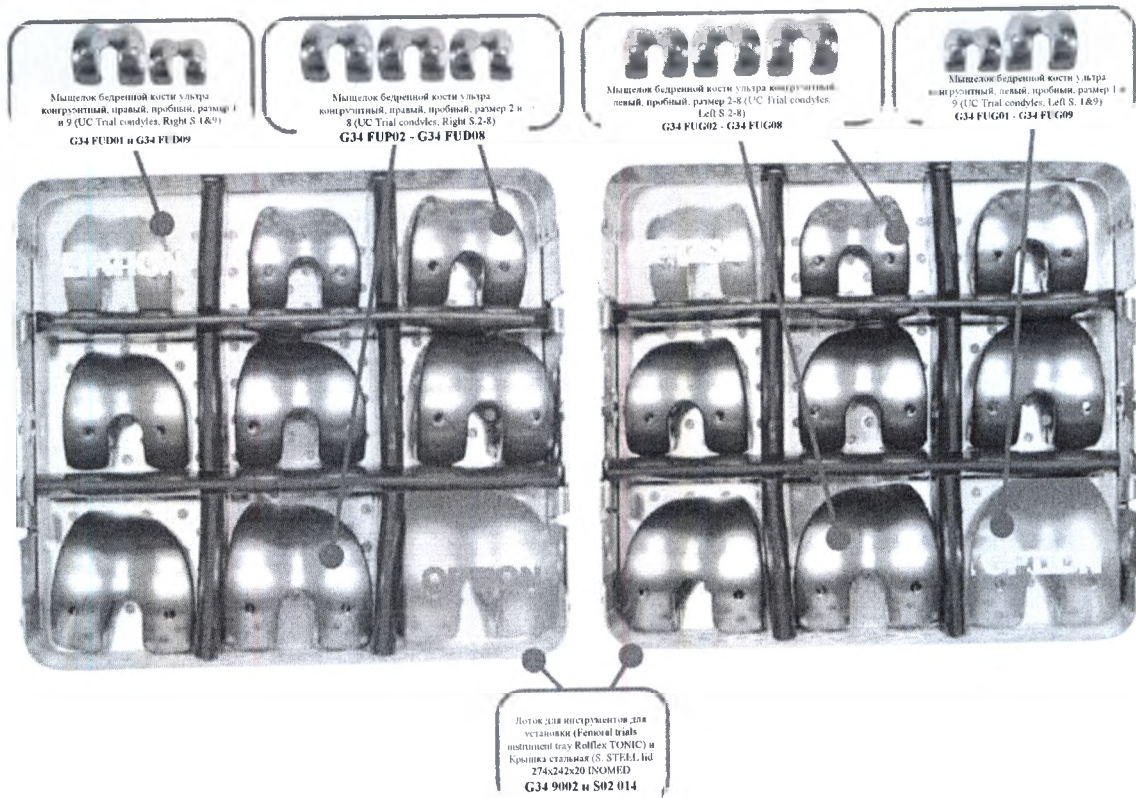
www.evolutisfrance.com / Evolutis

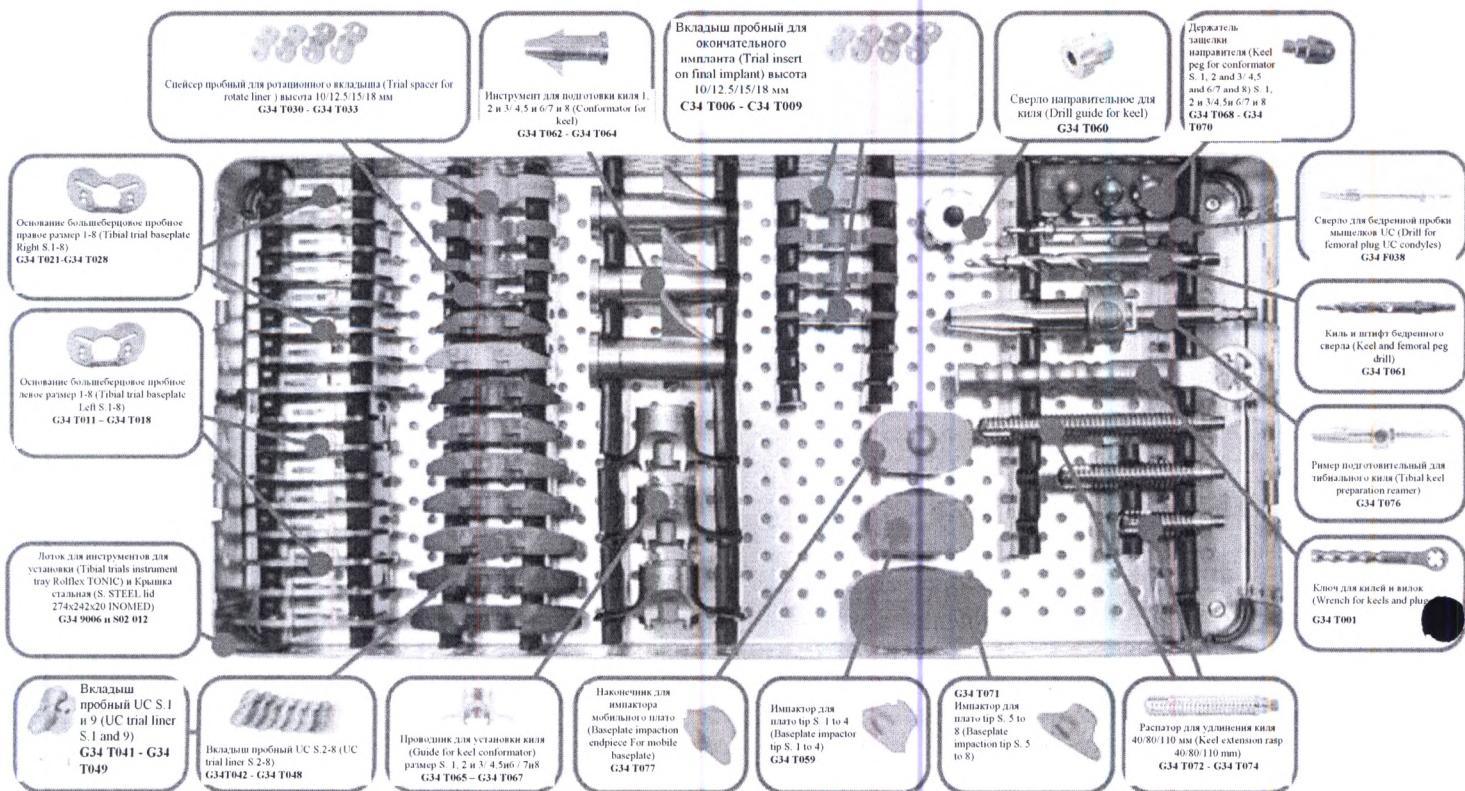
Адрес: 44100 Либере-сюр-Оз, 42720, БРЕНОН, Франция. Тел.: +33 (0)477 60 78 69 - Факс: +33 (0)477 60 79 80

Инструменты

ROLFLEX TONIC UC пробные мышелки, правые и левые

Ref : G34 9104 & G34 9105



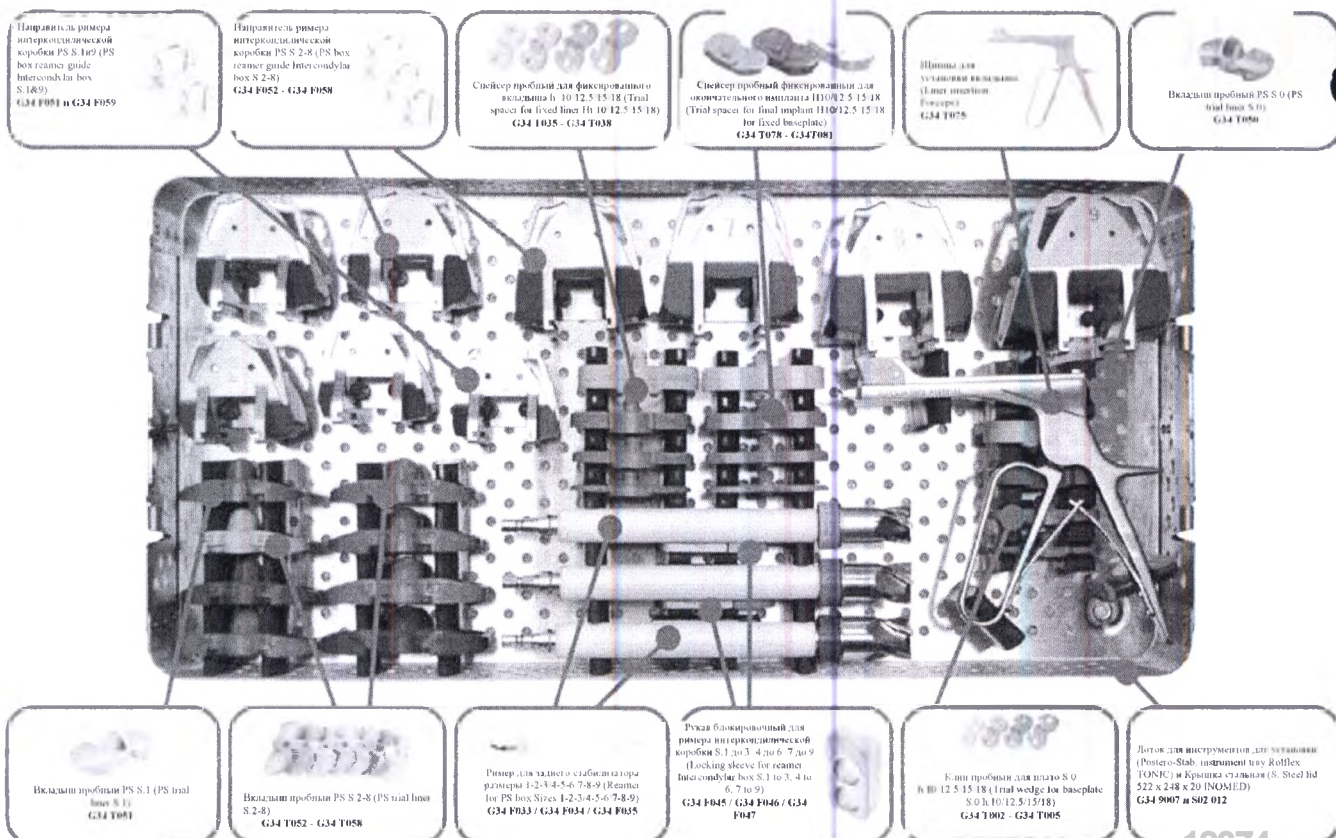


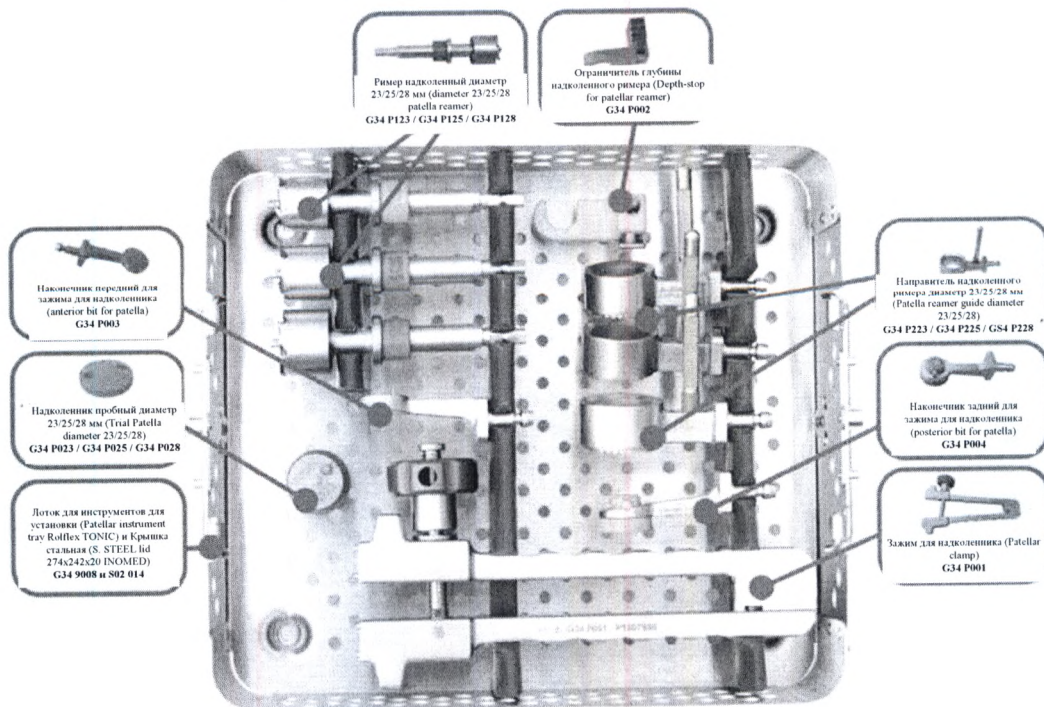
www.evolutisfrance.com

Адрес: Л. Ж. Лаврассон, -2720, БРЬЕНОН, Франция Тел.: +33, (0)477.60.79.99- Факс: +33, (0)477.60.79.93

Инструменты

Справ. №: G349107
ROLFLEX TONIC компл. PS / PS компл.





www.evolutisfrance.com / Evolutis

Авело де ля Либерасьон, 42720, БРЬЕНОН, Франция. Тел.: +33 (0)477 60 79 99 - Факс: +33 (0)477 60 79 90

Примечания

Evolutis
MOTION INSIDE

ССЫЛКИ



- 1 • Мышечки PS или UC
- 2 • Вкладыши PS или UC
- 3 • неподвижная или вращающаяся опорная пластина
- 4 • Бесцементная и цементная версии
- 5 • Расширительный киль 20 и 40 мм
- 6 • Бедренные и большеберцовые приращения

PS										UC									
Цементный					Бесцементная					Цементный					Бесцементная				
R-D					L-G					R-D					L-G				
Sz/T 0	G33 FPCD00	G33 FPCG00	G33 FPRD00	G33 FPRG00	G33 FUCD00	G33 FUCG00	G33 FURD00	G33 FURG00		G33 FUCD00	G33 FUCG00	G33 FURD00	G33 FURG00		G33 FUCD00	G33 FUCG00	G33 FURD00	G33 FURG00	
Sz/T 1	G33 FPCD01	G33 FPCG01	G33 FPRD01	G33 FPRG01	G33 FUCD01	G33 FUCG01	G33 FURD01	G33 FURG01		G33 FUCD01	G33 FUCG01	G33 FURD01	G33 FURG01		G33 FUCD01	G33 FUCG01	G33 FURD01	G33 FURG01	
Sz/T 2	G33 FPCD02	G33 FPCG02	G33 FPRD02	G33 FPRG02	G33 FUCD02	G33 FUCG02	G33 FURD02	G33 FURG02		G33 FUCD02	G33 FUCG02	G33 FURD02	G33 FURG02		G33 FUCD02	G33 FUCG02	G33 FURD02	G33 FURG02	
Sz/T 3	G33 FPCD03	G33 FPCG03	G33 FPRD03	G33 FPRG03	G33 FUCD03	G33 FUCG03	G33 FURD03	G33 FURG03		G33 FUCD03	G33 FUCG03	G33 FURD03	G33 FURG03		G33 FUCD03	G33 FUCG03	G33 FURD03	G33 FURG03	
Sz/T 4	G33 FPCD04	G33 FPCG04	G33 FPRD04	G33 FPRG04	G33 FUCD04	G33 FUCG04	G33 FURD04	G33 FURG04		G33 FUCD04	G33 FUCG04	G33 FURD04	G33 FURG04		G33 FUCD04	G33 FUCG04	G33 FURD04	G33 FURG04	
Sz/T 5	G33 FPCD05	G33 FPCG05	G33 FPRD05	G33 FPRG05	G33 FUCD05	G33 FUCG05	G33 FURD05	G33 FURG05		G33 FUCD05	G33 FUCG05	G33 FURD05	G33 FURG05		G33 FUCD05	G33 FUCG05	G33 FURD05	G33 FURG05	
Sz/T 6	G33 FPCD06	G33 FPCG06	G33 FPRD06	G33 FPRG06	G33 FUCD06	G33 FUCG06	G33 FURD06	G33 FURG06		G33 FUCD06	G33 FUCG06	G33 FURD06	G33 FURG06		G33 FUCD06	G33 FUCG06	G33 FURD06	G33 FURG06	
Sz/T 7	G33 FPCD07	G33 FPCG07	G33 FPRD07	G33 FPRG07	G33 FUCD07	G33 FUCG07	G33 FURD07	G33 FURG07		G33 FUCD07	G33 FUCG07	G33 FURD07	G33 FURG07		G33 FUCD07	G33 FUCG07	G33 FURD07	G33 FURG07	
Sz/T 8	G33 FPCD08	G33 FPCG08	G33 FPRD08	G33 FPRG08	G33 FUCD08	G33 FUCG08	G33 FURD08	G33 FURG08		G33 FUCD08	G33 FUCG08	G33 FURD08	G33 FURG08		G33 FUCD08	G33 FUCG08	G33 FURD08	G33 FURG08	
Sz/T 9	G33 FPCD09	G33 FPCG09	G33 FPRD09	G33 FPRG09	G33 FUCD09	G33 FUCG09	G33 FURD09	G33 FURG09		G33 FUCD09	G33 FUCG09	G33 FURD09	G33 FURG09		G33 FUCD09	G33 FUCG09	G33 FURD09	G33 FURG09	

Неподвижная часть										Вращающаяся									
Цементный					Бесцементная					Цементный					Бесцементная				
R-D					L-G					R-D					L-G				
Sz/T 0	G33 TFCD00	G33 TFCG00	G33 TFRD00	G33 TFRG00	G33 TUCD00	G33 TUCG00	G33 TURD00	G33 TURG00		G33 TUCD00	G33 TUCG00	G33 TURD00	G33 TURG00		G33 TUCD00	G33 TUCG00	G33 TURD00	G33 TURG00	
Sz/T 1	G33 TFCD01	G33 TFCG01	G33 TFRD01	G33 TFRG01	G33 TUCD01	G33 TUCG01	G33 TURD01	G33 TURG01		G33 TUCD01	G33 TUCG01	G33 TURD01	G33 TURG01		G33 TUCD01	G33 TUCG01	G33 TURD01	G33 TURG01	
Sz/T 2	G33 TFCD02	G33 TFCG02	G33 TFRD02	G33 TFRG02	G33 TUCD02	G33 TUCG02	G33 TURD02	G33 TURG02		G33 TUCD02	G33 TUCG02	G33 TURD02	G33 TURG02		G33 TUCD02	G33 TUCG02	G33 TURD02	G33 TURG02	
Sz/T 3	G33 TFCD03	G33 TFCG03	G33 TFRD03	G33 TFRG03	G33 TUCD03	G33 TUCG03	G33 TURD03	G33 TURG03		G33 TUCD03	G33 TUCG03	G33 TURD03	G33 TURG03		G33 TUCD03	G33 TUCG03	G33 TURD03	G33 TURG03	
Sz/T 4	G33 TFCD04	G33 TFCG04	G33 TFRD04	G33 TFRG04	G33 TUCD04	G33 TUCG04	G33 TURD04	G33 TURG04		G33 TUCD04	G33 TUCG04	G33 TURD04	G33 TURG04		G33 TUCD04	G33 TUCG04	G33 TURD04	G33 TURG04	
Sz/T 5	G33 TFCD05	G33 TFCG05	G33 TFRD05	G33 TFRG05	G33 TUCD05	G33 TUCG05	G33 TURD05	G33 TURG05		G33 TUCD05	G33 TUCG05	G33 TURD05	G33 TURG05		G33 TUCD05	G33 TUCG05	G33 TURD05	G33 TURG05	
Sz/T 6	G33 TFCD06	G33 TFCG06	G33 TFRD06	G33 TFRG06	G33 TUCD06	G33 TUCG06	G33 TURD06	G33 TURG06		G33 TUCD06	G33 TUCG06	G33 TURD06	G33 TURG06		G33 TUCD06	G33 TUCG06	G33 TURD06	G33 TURG06	
Sz/T 7	G33 TFCD07	G33 TFCG07	G33 TFRD07	G33 TFRG07	G33 TUCD07	G33 TUCG07	G33 TURD07	G33 TURG07		G33 TUCD07	G33 TUCG07	G33 TURD07	G33 TURG07		G33 TUCD07	G33 TUCG07	G33 TURD07	G33 TURG07	
Sz/T 8	G33 TFCD08	G33 TFCG08	G33 TFRD08	G33 TFRG08	G33 TUCD08	G33 TUCG08	G33 TURD08	G33 TURG08		G33 TUCD08	G33 TUCG08	G33 TURD08	G33 TURG08		G33 TUCD08	G33 TUCG08	G33 TURD08	G33 TURG08	

Неподвижная часть										Вращающаяся									
PS					PS					PS					PS				
в 10 мм					в 12 мм					в 10 мм					в 12 мм				
Sz/T 0	G33 IFP010	G33 IFP012	G33 IFP015	G33 IFP018	G33 IMP010	G33 IMP012	G33 IMP015	G33 IMP018		G33 IMU010	G33 IMU012	G33 IMU015	G33 IMU018		G33 IMU010	G33 IMU012	G33 IMU015	G33 IMU018	
Sz/T 1	G33 IFP110	G33 IFP112	G33 IFP115	G33 IFP118	G33 IMP110	G33 IMP112	G33 IMP115	G33 IMP118		G33 IMU110	G33 IMU112	G33 IMU115	G33 IMU118		G33 IMU110	G33 IMU112	G33 IMU115	G33 IMU118	
Sz/T 2	G33 IFP210	G33 IFP212	G33 IFP215	G33 IFP218	G33 IMP210	G33 IMP212	G33 IMP215	G33 IMP218		G33 IMU210	G33 IMU212	G33 IMU215	G33 IMU218		G33 IMU210	G33 IMU212	G33 IMU215	G33 IMU218	
Sz/T 3	G33 IFP310	G33 IFP312	G33 IFP315	G33 IFP318	G33 IMP310	G33 IMP312	G33 IMP315	G33 IMP318		G33 IMU310	G33 IMU312	G33 IMU315	G33 IMU318		G33 IMU310	G33 IMU312	G33 IMU315	G33 IMU318	
Sz/T 4	G33 IFP410	G33 IFP412	G33 IFP415	G33 IFP418	G33 IMP410	G33 IMP412	G33 IMP415	G33 IMP418		G33 IMU410	G33 IMU412	G33 IMU415	G33 IMU418		G33 IMU410	G33 IMU412	G33 IMU415	G33 IMU418	
Sz/T 5	G33 IFP510	G33 IFP512	G33 IFP515	G33 IFP518	G33 IMP510	G33 IMP512	G33 IMP515	G33 IMP518		G33 IMU510	G33 IMU512	G33 IMU515	G33 IMU518		G33 IMU510	G33 IMU512	G33 IMU515	G33 IMU518	
Sz/T 6	G33 IFP610	G33 IFP612	G33 IFP615	G33 IFP618	G33 IMP610	G33 IMP612	G33 IMP615	G33 IMP618		G33 IMU610	G33 IMU612	G33 IMU615	G33 IMU618		G33 IMU610	G33 IMU612	G33 IMU615	G33 IMU618	
Sz/T 7	G33 IFP710	G33 IFP712	G33 IFP715	G33 IFP718	G33 IMP710	G33 IMP712	G33 IMP715	G33 IMP718		G33 IMU710	G33 IMU712	G33 IMU715	G33 IMU718		G33 IMU710	G33 IMU712	G33 IMU715	G33 IMU718	
Sz/T 8	G33 IFP810	G33 IFP812	G33 IFP815	G33 IFP818	G33 IMP810	G33 IMP812	G33 IMP815	G33 IMP818		G33 IMU810	G33 IMU812	G33 IMU815	G33 IMU818		G33 IMU810	G33 IMU812	G33 IMU815	G33 IMU818	
Sz/T 9	-	-	-	-	G33 IMP910	G33 IMP912	G33 IMP915	G33 IMP918		G33 IMU910	G33 IMU912	G33 IMU915	G33 IMU918		G33 IMU910	G33 IMU912	G33 IMU915	G33 IMU918	

Метафиз большеберцовой									
в 5 мм					в 10 мм				
Sz/T 0	G33 CT0500	G33 CT1000	G33 CT1500	G33 CT2000	G33 CT2500	G33 CT3000	G33 CT3500	G33 CT4000	
Sz/T 1	G33 CT0501	G33 CT1001	G33 CT1501	G33 CT2001	G33 CT2501	G33 CT3001	G33 CT3501	G33 CT4001	
Sz/T 2	G33 CT0502	G33 CT1002	G33 CT1502	G33 CT2002	G33 CT2502	G33 CT3002	G33 CT3502	G33 CT4002	
Sz/T 3	G33 CT0503	G33 CT1003	G33 CT1503	G33 CT2003	G33 CT2503	G33 CT3003	G33 CT3503	G33 CT4003	
Sz/T 4	G33 CT0504	G33 CT1004	G33 CT1504	G33 CT2004	G33 CT2504	G33 CT3004	G33 CT3504	G33 CT4004	
Sz/T 5	G33 CT0505	G33 CT1005	G33 CT1505	G33 CT2005	G33 CT2505	G33 CT3005	G33 CT3505	G33 CT4005	
Sz/T 6	G33 CT0506	G33 CT1006	G33 CT1506	G33 CT2006	G33 CT2506	G33 CT3006	G33 CT3506	G33 CT4006	
Sz/T 7	G33 CT0507	G33 CT1007	G33 CT1507	G33 CT2007	G33 CT2507	G33 CT3007	G33 CT3507	G33 CT4007	
Sz/T 8	G33 CT0508	G33 CT1008	G33 CT1508	G33 CT2008	G33 CT2508	G33 CT3008	G33 CT3508	G33 CT4008	

Материалы: Мышечки: CoCr в соответствии с ISO 5832-4 (цементный) или CoCr в соответствии с ISO 5832-4, покрытые макропористым Ti (бесцементный). Большеберцовые опорные пластины: CoCr в соответствии с ISO 5832-4 (цементная) и Ti в соответствии с ISO 5832-4 (бесцементная). Покрытая макропористым Ti (бесцементная), и UHMWPE в соответствии с ISO 5834-1 и 2 или CoCr в соответствии с ISO 5832-4. Большеберцовый вкладыш и надолонник: UHMWPE в соответствии с ISO 5834-1 и 2, и нержавеющей стали в соответствии с ISO 5832-1. Большеберцовый киль: CoCr в соответствии с ISO 5832-12. Приращение: в соответствии с ISO 5832-4. Вкладыш улитки: VascuPac®. Газовая стерилизация.

Evolutis

CE Evolutis

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ЕНОН, Франция. Тел.: +33.



Designed and
Manufactured in
France

www.evolutisfrance.com

Evolutis

РАЗРАБОТЧИК ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Rolflex
TONIC®

Хирургическая техника

Надколенный протез (Trial Patella)

Evolutis

В настоящем руководстве по хирургическим техникам описано использование устройств, специально предназначенных для полного эндопротеза коленного сустава Rolflex TONIC.

Показания в руководстве не могут заменить собой навыки оператора, который остается лицом, несущим единоличную ответственность за выбор показания и хирургической техники.

В настоящем документе о хирургических техниках информация о конкретных техниках предлагается, когда они известны и обычно описаны в научной литературе.

Оглавление

• Выбор размера (диаметра) надколенного имплантата	Страница 3
• Сборка надколенных шипцов для развертывания	3
• Регулировка глубины развертывания и развертывание	4
• Имплантация пробного имплантата, опробование и окончательная имплантация	5
• Моментальный снимок набора инструментов	7
• Нормативно-справочные документы по имплантатам	8

Условия предоставления информации.

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

Настоящая публикация является рекомендацией по процедуре применения системы эндопротезирования коленного сустава Evolutis Rolflex TONIC. 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 рекомендации 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 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.

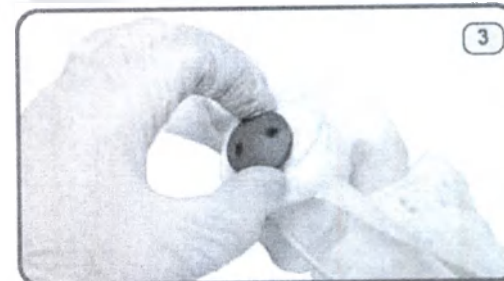
Выбор размера (диаметра) надколенного имплантата

Надколенник пробный (Trial Patella) относится к типу "ВКЛАДКА". Размеры составляют 23,25 или 28 мм.

Выберите наиболее адаптированный размер (диаметр), положив один из 3-х надколенников пробных (G34 P023, G34 P025 и G34 P028) непосредственно на вывернутый наизнанку натуральный надколенник ① ② ③.

Надколенник пробный следует располагать в центре натурального надколенника в проксимальной/дистальной плоскости и слегка медиально в плоскости M/L. Позаботьтесь о том, чтобы предохранить, по крайней мере, 5 мм кости, окружающей надколенник пробный, и наружный край натурального надколенника.

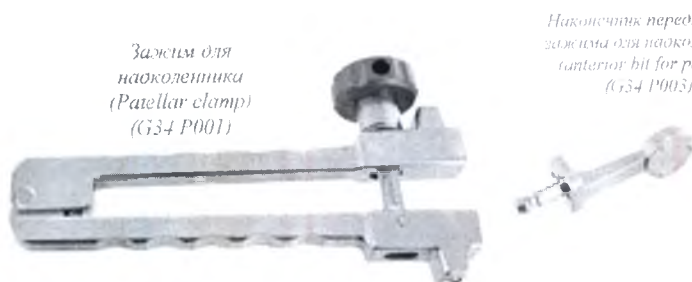
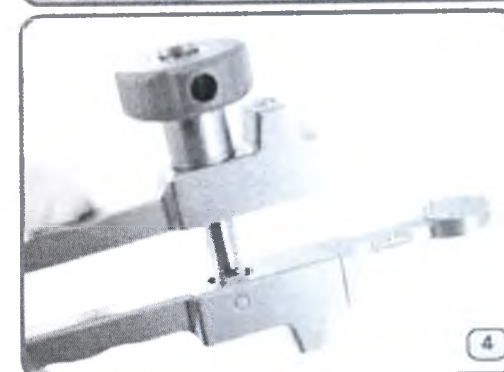
Как только размер надколенника пробного будет выбран, выберите инструменты того же самого цветового кода, что и выбранный пробный надколенник.



Сборка надколенных щипцов для развертывания

Защелкните наконечник передний для зажима для надколенника (anterior bit for patella) (далее наконечник передний) (G34 P003) на зажиме для надколенника (Patellar clamp) (далее надколенный зажим) (G34 P001). ④

Наконечник передний для надколенника лучше всего установить в ответвлении зажима напротив синей ручки.



Зажим для надколенника (Patellar clamp) (G34 P001)

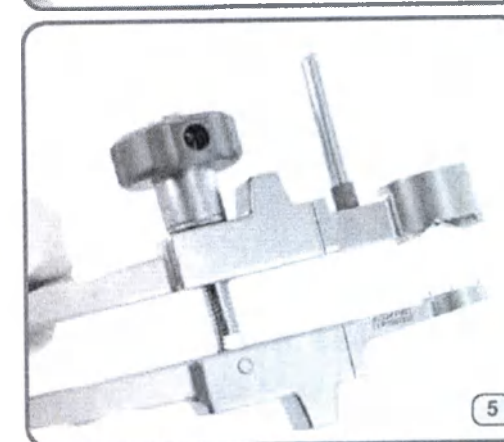
Наконечник передний для зажима для надколенника (anterior bit for patella) (G34 P003)

Выберите направлятель надколенного римера диаметр 23 мм (Patella reamer guide diameter 23) (далее направлятель римера) (G34 P223, G34 P225 или G34 P228), соответствующий диаметру и цвету выбранного надколенника пробного.

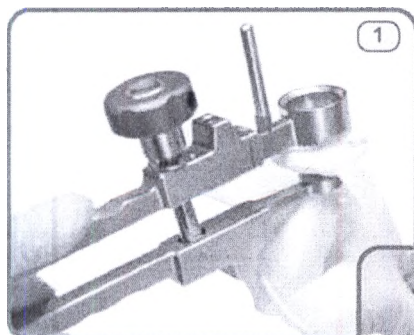
Защелкните направлятель римера на надколенном зажиме в ответвлении рядом с синей ручкой.



Направлятель надколенного римера диаметр 23-25-28 мм (Patella reamer guide diameter 23-25-28) (G34 P223, G34 P225 или G34 P228)



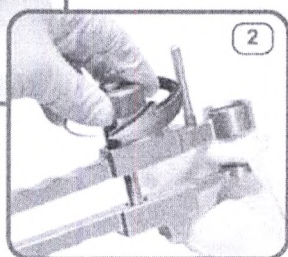
Регулировка глубины развертывания и развертывание



1

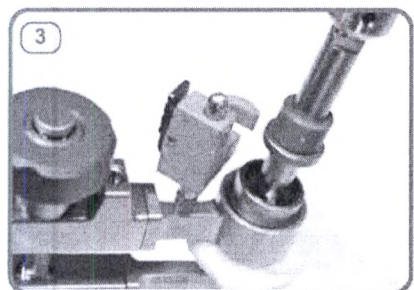
Установите надколенный зажим на вывернутый наизнанку натуральный надколенник. ①

Центруйте направлять римера в проксимальной/дистальной плоскости, и слегка медиально, соблюдая осторожность, чтобы он оставался параллельным связочным плоскостям надколенника.

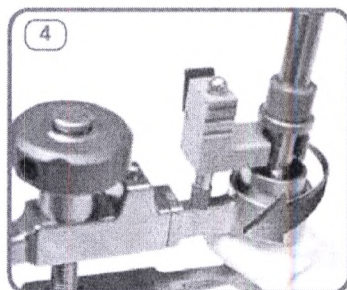


2

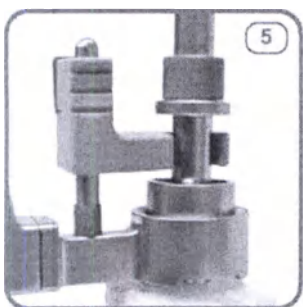
Плотно затяните надколенный зажим синей ручкой. ②



3



4

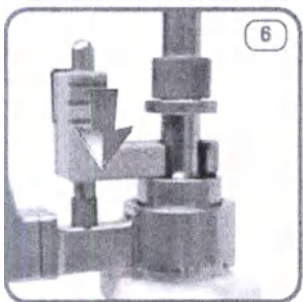


5

Введите ограничитель глубины надколенного римера (Depth-stop for patellar reamer) (далее ограничитель глубины) (G34 P002) на верхнюю ось надколенного зажима, а затем - ример надколенный диаметр 23/25/28 мм (diameter 23/25/28 patella reamer) (далее ример) (G34 P123, G34 P125 or G34 P128), имеющий диаметр и цвет, соответствующие выбранному надколеннику пробному, в направлять римера. ③

Убедитесь, что острый наконечник римера прижат в контакте с задней поверхностью натурального надколенника.

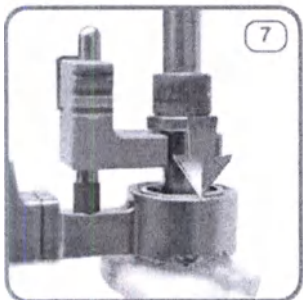
Поворачивайте ограничитель глубины в контакте с осью римера. ④ ⑤



6

Регулировка ограничителя глубины: нажмите на синий триггер на ограничителе глубины и ведите ограничитель глубины вниз в контакте с задней стороной римера. ⑥

Монтируйте инструмент с силовым приводом на римере и начинайте развертывание вниз до абатмента римера с ограничителем глубины. ⑦



7

Имплантация пробного имплантата, опробование и окончательная имплантация

Расположите надколенник пробный на надколеннике ①.

Вправьте надколенник на бедренном и большеберцовом имплантатах, уже находящихся на месте. Проведите тест на сгибание и разгибание для подтверждения стабильности траектории скольжения.

Надколенный имплантат предусмотрен только для цементной фиксации.

Подготовьте дозу костного цемента.

Очистите и тщательно просушите надколенную кость.

Снимите направлятель римера с надколенного зажима, и замените его на наконечник задний для зажима для надколенника (posterior bit for patella) (далее наконечник задний) заднюю пластину для надколенника (G34 P004). ②

Наконечник задний для зажима для надколенника (posterior bit for patella) (G34P004)



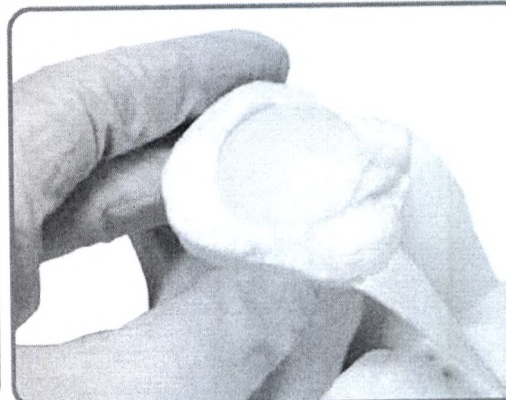
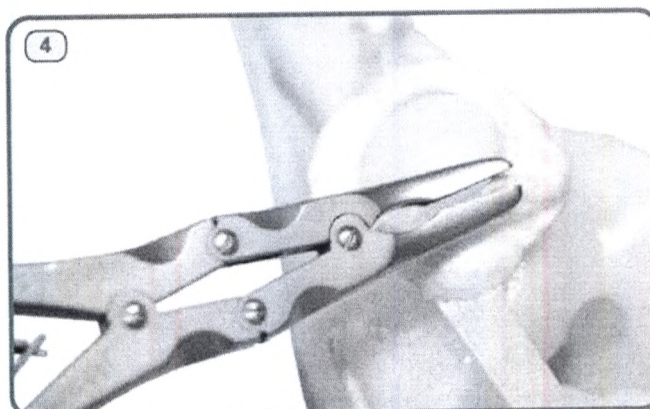
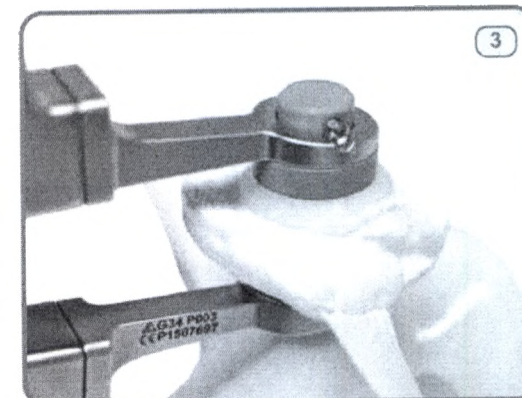
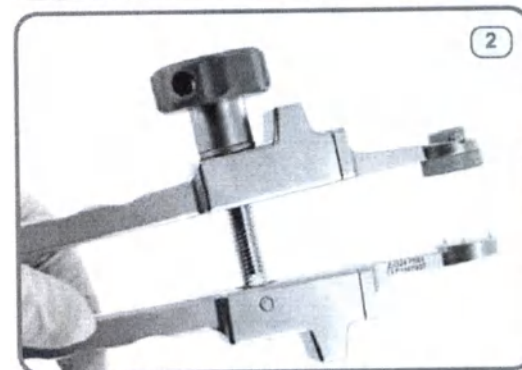
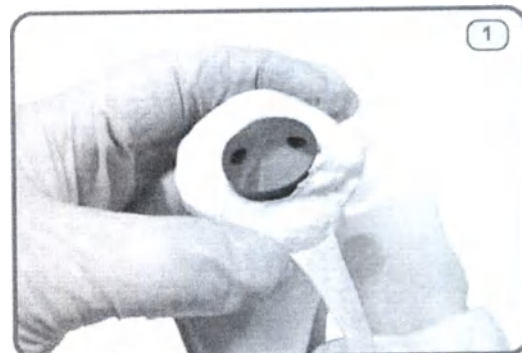
Поместите цемент непосредственно на надколенник пробный.

Установите вручную надколенник пробный на натуральный надколенник, затем введите надколенный зажим и плотно затяните зажим синей ручкой. Удалите избыток цемента. ③

Подождите до полного затвердевания костного цемента.

Ослабьте и удалите надколенный зажим.

При необходимости подрежьте натуральный надколенник, чтобы воссоздать однородную купольную форму. ④

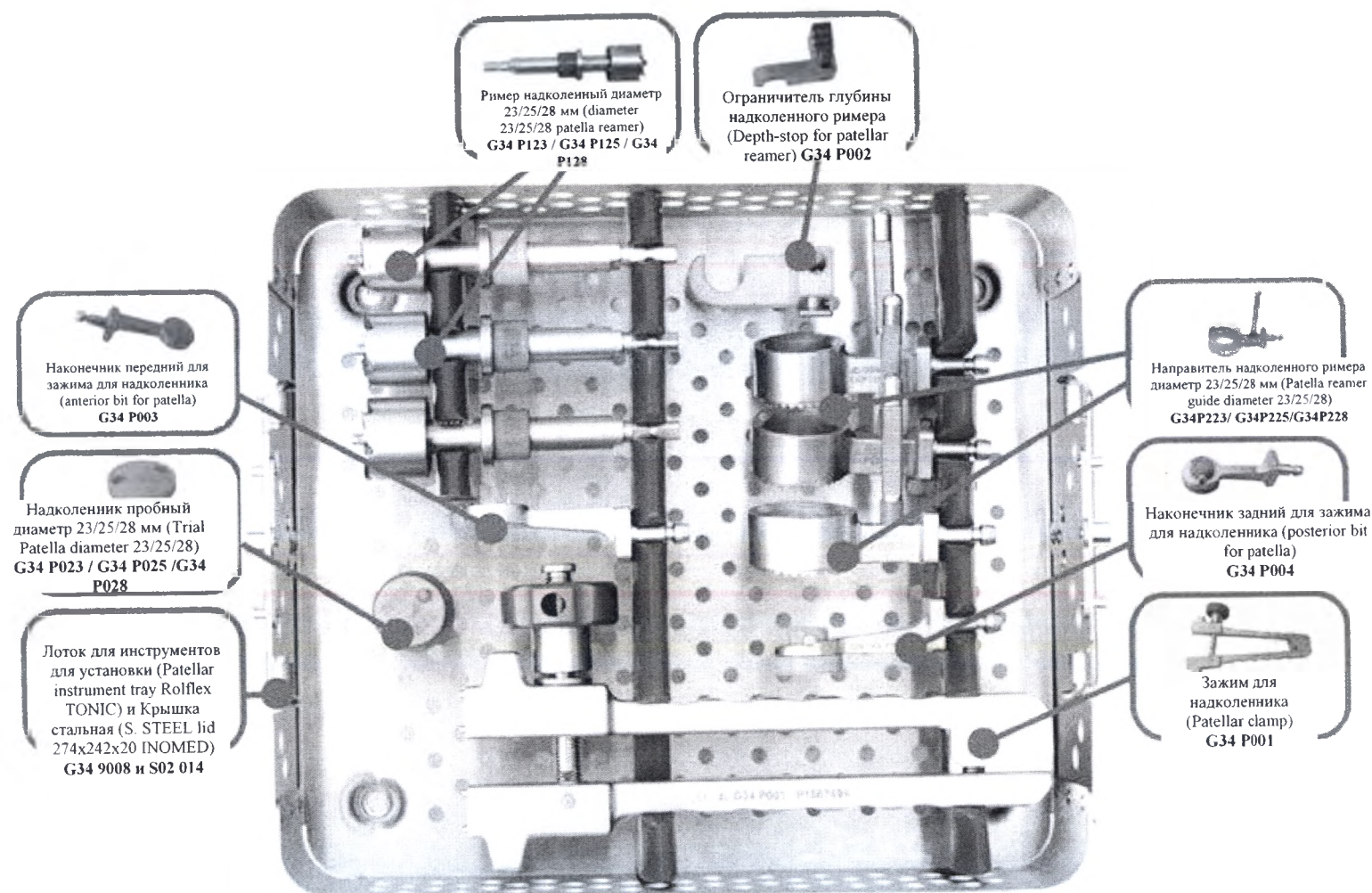


Примечания

Evolutis
MOTION INSIDE

12374
26.02.2020

Snapshot



РЕКОМЕНДАЦИИ



Мышелки

Большеберцовая
опорная пластина

Большеберцовый
вкладыш

Приращение

PS / Задняя стабилизация					UC					Назначение			
Цементная		Бесцементная		R/D	Цементная		Бесцементная		R/D				
R/D	L/G	R/D	L/G		R/D	L/G	R/D	L/G					
Sz / T 0	G33 FPCD00	G33 FPCG00	G33 FPRD00	G33 FPRG00	G33 FUCD00	G33 FUCG00	G33 FURD00	G33 FURG00	ø23		G33 ROT023		
Sz / T 1	G33 FPCD01	G33 FPCG01	G33 FPRD01	G33 FPRG01	G33 FUCD01	G33 FUCG01	G33 FURD01	G33 FURG01	ø25		G33 ROT025		
Sz / T 2	G33 FPCD02	G33 FPCG02	G33 FPRD02	G33 FPRG02	G33 FUCD02	G33 FUCG02	G33 FURD02	G33 FURG02	ø28		G33 ROT028		
Sz / T 3	G33 FPCD03	G33 FPCG03	G33 FPRD03	G33 FPRG03	G33 FUCD03	G33 FUCG03	G33 FURD03	G33 FURG03					
Sz / T 4	G33 FPCD04	G33 FPCG04	G33 FPRD04	G33 FPRG04	G33 FUCD04	G33 FUCG04	G33 FURD04	G33 FURG04					
Sz / T 5	G33 FPCD05	G33 FPCG05	G33 FPRD05	G33 FPRG05	G33 FUCD05	G33 FUCG05	G33 FURD05	G33 FURG05					
Sz / T 6	G33 FPCD06	G33 FPCG06	G33 FPRD06	G33 FPRG06	G33 FUCD06	G33 FUCG06	G33 FURD06	G33 FURG06					
Sz / T 7	G33 FPCD07	G33 FPCG07	G33 FPRD07	G33 FPRG07	G33 FUCD07	G33 FUCG07	G33 FURD07	G33 FURG07					
Sz / T 8	G33 FPCD08	G33 FPCG08	G33 FPRD08	G33 FPRG08	G33 FUCD08	G33 FUCG08	G33 FURD08	G33 FURG08					
Sz / T 9	G33 FPCD09	G33 FPCG09	G33 FPRD09	G33 FPRG09	G33 FUCD09	G33 FUCG09	G33 FURD09	G33 FURG09					

Неподвижная часть					Вращающаяся					Назначение			
Цементная		Бесцементная		R/D	Цементная		Бесцементная		R/D				
R/D	L/G	R/D	L/G		R/D	L/G	R/D	L/G					
Sz / T 0	G33 TFCD00	G33 TFCD00	G33 TFRD00	G33 TFRG00	G33 TMCD00	G33 TMCD00	G33 TMRD00	G33 TMRG00	ø13	120mm	G33 QT1320		
Sz / T 1	G33 TFCD01	G33 TFCD01	G33 TFRD01	G33 TFRG01	G33 TMCD01	G33 TMCD01	G33 TMRD01	G33 TMRG01	ø13	140mm	G33 QT1340		
Sz / T 2	G33 TFCD02	G33 TFCD02	G33 TFRD02	G33 TFRG02	G33 TMCD02	G33 TMCD02	G33 TMRD02	G33 TMRG02	ø13	170mm	G33 QT1370		
Sz / T 3	G33 TFCD03	G33 TFCD03	G33 TFRD03	G33 TFRG03	G33 TMCD03	G33 TMCD03	G33 TMRD03	G33 TMRG03	ø13	110mm	G33 QT13110		
Sz / T 4	G33 TFCD04	G33 TFCD04	G33 TFRD04	G33 TFRG04	G33 TMCD04	G33 TMCD04	G33 TMRD04	G33 TMRG04	ø15	120mm	G33 QT1520		
Sz / T 5	G33 TFCD05	G33 TFCD05	G33 TFRD05	G33 TFRG05	G33 TMCD05	G33 TMCD05	G33 TMRD05	G33 TMRG05	ø17	120mm	G33 QT1720		
Sz / T 6	G33 TFCD06	G33 TFCD06	G33 TFRD06	G33 TFRG06	G33 TMCD06	G33 TMCD06	G33 TMRD06	G33 TMRG06					
Sz / T 7	G33 TFCD07	G33 TFCD07	G33 TFRD07	G33 TFRG07	G33 TMCD07	G33 TMCD07	G33 TMRD07	G33 TMRG07					
Sz / T 8	G33 TFCD08	G33 TFCD08	G33 TFRD08	G33 TFRG08	G33 TMCD08	G33 TMCD08	G33 TMRD08	G33 TMRG08					

Неподвижная часть					Вращающаяся					UC		
PS					PS							
в. 10 мм		в. 12 мм		в. 15 мм	в. 10 мм	в. 12 мм	в. 15 мм	в. 18 мм	в. 10 мм	в. 12 мм	в. 15 мм	
Sz / T 0	G33 IFP010	G33 IFP012	G33 IFP015	-	G33 IMP010	G33 IMP012	G33 IMP015	-	G33 IMU010	G33 IMU012	G33 IMU015	
Sz / T 1	G33 IFP110	G33 IFP112	G33 IFP115	G33 IFP118	G33 IMP110	G33 IMP112	G33 IMP115	G33 IMP118	G33 IMU110	G33 IMU112	G33 IMU115	
Sz / T 2	G33 IFP210	G33 IFP212	G33 IFP215	G33 IFP218	G33 IMP210	G33 IMP212	G33 IMP215	G33 IMP218	G33 IMU210	G33 IMU212	G33 IMU215	
Sz / T 3	G33 IFP310	G33 IFP312	G33 IFP315	G33 IFP318	G33 IMP310	G33 IMP312	G33 IMP315	G33 IMP318	G33 IMU310	G33 IMU312	G33 IMU315	
Sz / T 4	G33 IFP410	G33 IFP412	G33 IFP415	G33 IFP418	G33 IMP410	G33 IMP412	G33 IMP415	G33 IMP418	G33 IMU410	G33 IMU412	G33 IMU415	
Sz / T 5	G33 IFP510	G33 IFP512	G33 IFP515	G33 IFP518	G33 IMP510	G33 IMP512	G33 IMP515	G33 IMP518	G33 IMU510	G33 IMU512	G33 IMU515	
Sz / T 6	G33 IFP610	G33 IFP612	G33 IFP615	G33 IFP618	G33 IMP610	G33 IMP612	G33 IMP615	G33 IMP618	G33 IMU610	G33 IMU612	G33 IMU615	
Sz / T 7	G33 IFP710	G33 IFP712	G33 IFP715	G33 IFP718	G33 IMP710	G33 IMP712	G33 IMP715	G33 IMP718	G33 IMU710	G33 IMU712	G33 IMU715	
Sz / T 8	G33 IFP810	G33 IFP812	G33 IFP815	G33 IFP818	G33 IMP810	G33 IMP812	G33 IMP815	G33 IMP818	G33 IMU810	G33 IMU812	G33 IMU815	
Sz / T 9	G33 IFP910	G33 IFP912	G33 IFP915	G33 IFP918	G33 IMP910	G33 IMP912	G33 IMP915	G33 IMP918	G33 IMU910	G33 IMU912	G33 IMU915	

Большеберцовый		R/D	L/G
в. 5 мм	в. 10 мм		
Sz / T 0	G33 CT0500	G33 CT1000	
Sz / T 1	G33 CT0501	G33 CT1001	
Sz / T 2	G33 CT0502	G33 CT1002	
Sz / T 3	G33 CT0503	G33 CT1003	
Sz / T 4	G33 CT0504	G33 CT1004	
Sz / T 5	G33 CT0505	G33 CT1005	
Sz / T 6	G33 CT0506	G33 CT1006	
Sz / T 7	G33 CT0507	G33 CT1007	
Sz / T 8	G33 CT0508	G33 CT1008	

Материалы:
Мышелки: CoCr в соответствии с ISO 5832-4 (цементный) или CoCr в соответствии с ISO 5832-4, покрытие макропористым титаном (бесцементный)
Большеберцовая опорная пластина: CoCr в соответствии с ISO 5832-4 (цементная) и UHMWPE в соответствии с ISO 5834-1 и 2 или CoCr в соответствии с ISO 5832-4
Большеберцовый вкладыш: макропористый титаном Ti (бесцементная), и UHMWPE в соответствии с ISO 5834-1 и 2
Большеберцовый киль: CoCr в соответствии с ISO 5832-12 Приращение: CoCr в соответствии с ISO 5832-4
Жгутовая упаковка VacUPac. Стерилизована гамма-излучением.

Designed and Manufactured in France

26.02.2020

www.evolutisfrance.com

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ОН, Франция.

Проект маркировки на территории РФ на примере G34 9102

EVOLUTIS SAS (ЭВОЛЮТИС САС)

Наименование:
 РУ: ____/____ от ____

REF  **LOT**

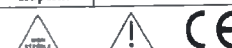
 **EVOLUTIS SAS**
 Avenue de la Liberation F-42720 Briennon, France (Франция)
Адрес для обращения на территории РФ:
 Компания: ООО "ЭВОЛЮТИС МА РУС"
 Адрес: 115054, г. Москва, ул. Щипок д. 11, стр. 1

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

Образец контрольного списка

Evolutis	Бланк	№:
	Контрольный список G34 9102	Дата выпуска:

Артикул	
Партия	

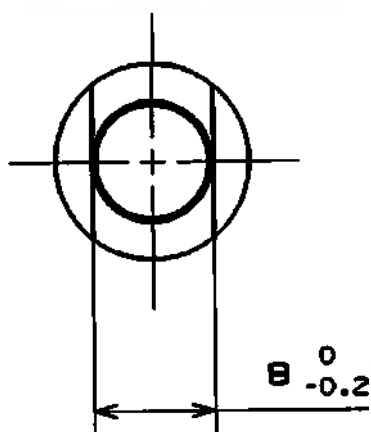
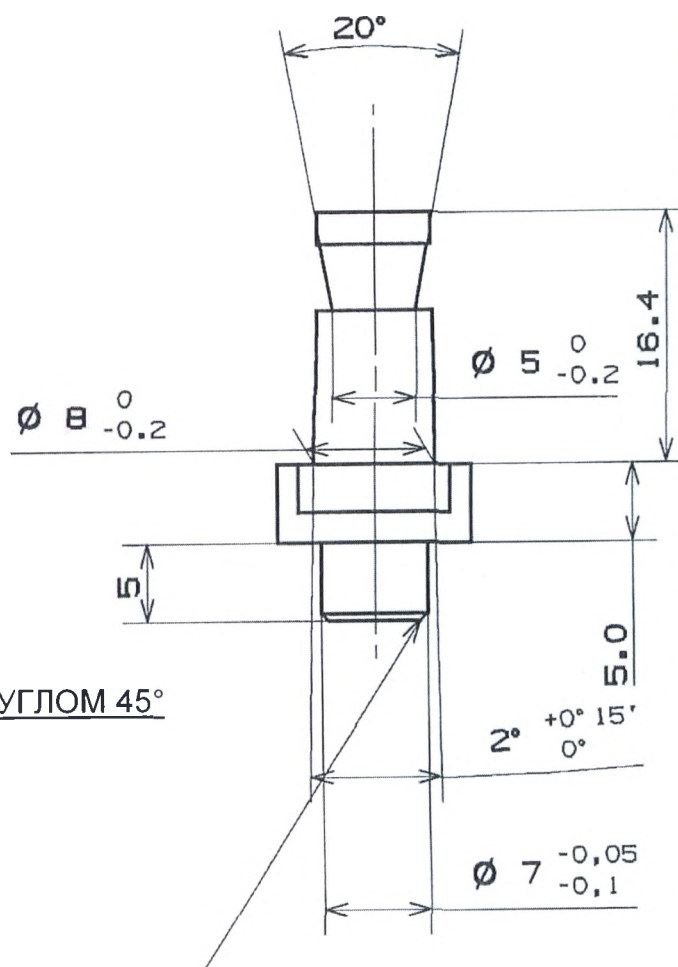
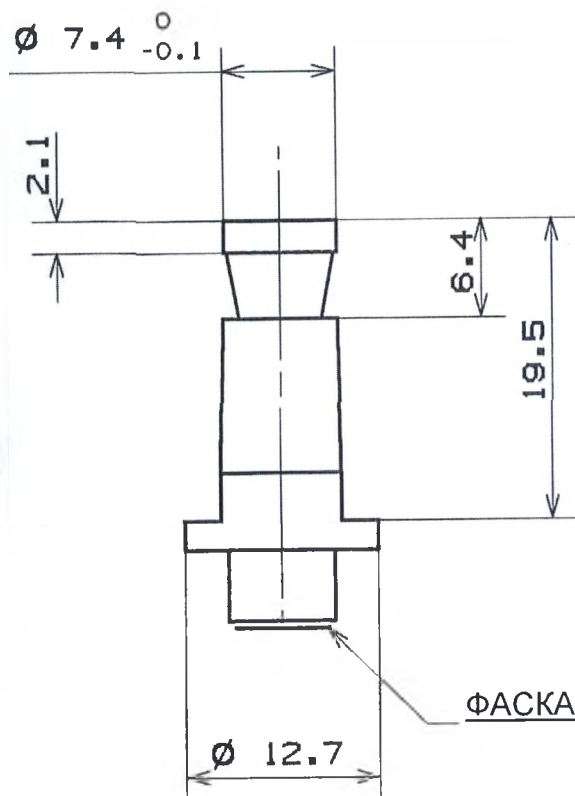


№	Наименование изделия	Артикул	Партия	Дата выпуска изделия	Срок годности	Материал	Примечание
1	Лоток для инструментов для установки (Femoral trials instrument tray Roliflex TONIC)	G34 9002					1 шт.
2	Крышка стальная (S. STEEL lid 17-0-30; INOMED)	502 014					1 шт.
3	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 1 (PS Trial condyles, Right S.1)	G34 FPD01					1 шт.
4	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 2 (PS Trial condyles, Right S.2)	G34 FPD02					1 шт.
5	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 3 (PS Trial condyles, Right S.3)	G34 FPD03					1 шт.
6	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 4 (PS Trial condyles, Right S.4)	G34 FPD04					1 шт.
7	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 5 (PS Trial condyles, Right S.5)	G34 FPD05					1 шт.
8	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 6 (PS Trial condyles, Right S.6)	G34 FPD06					1 шт.
9	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 7 (PS Trial condyles, Right S.7)	G34 FPD07					1 шт.
10	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 8 (PS Trial condyles, Right S.8)	G34 FPD08					1 шт.
11	Мышелок бедренной кости с задним стабилизатором, правый, пробный, размер 9 (PS Trial condyles, Right S.9)	G34 FPD09					1 шт.

Расшифровка символов, используемых на маркировке и контрольном списке

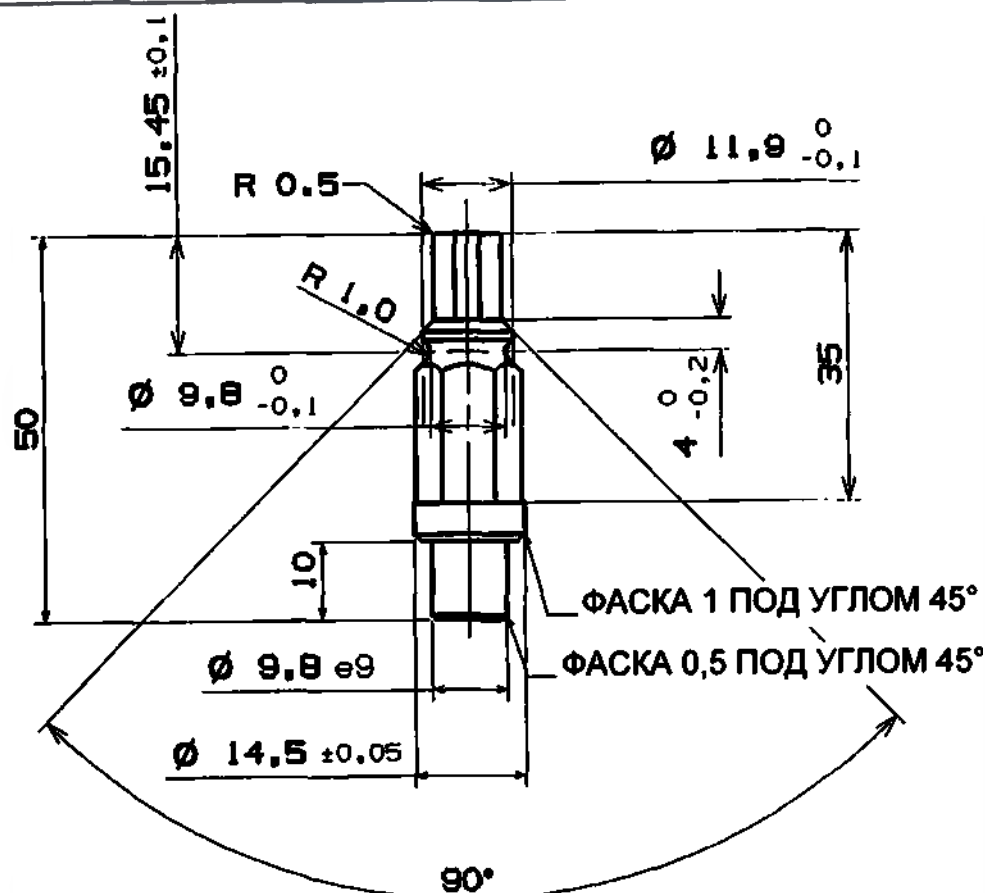
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

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

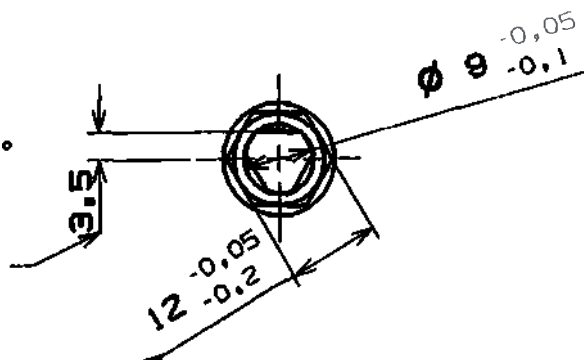


ЦЕНТРОВКА Ø 7
ЗАВОДСКОЙ ВАРИАНТ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СВАРКИ

2	02/07	угол 4° изменен на 2/ 7,3 изменен на 7,4	
1	04/06	деталь отцентрована перед использованием сварки	
ИНДЕКС	ДАТА	ЗАГОЛОВOK	
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: В СООТВЕТСТВИИ С ПЛАНOM ПРОИЗВОДСТВА ОБОЗНАЧЕНИЕ: МУФТА С ВНЕШНЕЙ РЕЗЬБОЙ HUDSON (Приложение 2)	ОБРАБОТКА: ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА:
МАСШТАБ: 2 А4	ПРАВА НА НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПРИНАДЛЕЖАТ КОМПАНИИ SA EVOLUTIS. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ В ЛЮБОЙ ФОРМЕ БЕЗ СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ СОСТАВИЛ: ЕС ДАТА: 06 февраля 2007 года ПОДПИСЬ: /подпись/	ПРОВЕРИЛ: SNG ДАТА: 06 февраля 2007 года ПОДПИСЬ: /подпись/	EVOLUTIS РЮ ДЕ ЛЯ ЛИБЕРАСЬОН 42720 БРИЕНОН ТЕЛЕФОН: 04 77 60 79 99 ФАКС: 04 77 60 79 90
		№ ПЛАНА PS010015 СТР. № ИЗДЕЛИЯ	



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		
ИНДЕКС	ДАТА:	№ ИЗМ.	ЗАГОЛОВОК		
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 2)		
МАСШТАБ: 1			ПРАВА НА НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПРИНАДЛЕЖАТ КОМПАНИИ SA EVOLUTIS. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ В ЛЮБОЙ ФОРМЕ БЕЗ СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ СОСТАВИЛ: ЕК 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
А4			СОСТАВИЛ: ЕС ДАТА: 06 декабря 2012 года ПОДПИСЬ: /подпись/		№ ПЛАНА PSO10021 СПр. № ИЗДЕЛИЯ

Инструменты из титанового сплава (ТА6V) имеют покрытие (анодное оксидирование). Анодирование - это электрохимический процесс, приводящий к образованию оксидной поверхности на металлической части, расположенной в качестве анода в электролизной сборке.

В своем естественном состоянии титан уже имеет тонкую и прозрачную оксидную поверхность (TiO_2). Процесс анодирования типа 1 направлен на замену этой оксидной поверхности, в основном состоящей из TiO_2 , на однородную и кристаллографически ориентированную поверхность.

Этот процесс проводится в 2 этапа: травление и анодное окисление. Первый этап направлен на удаление природного оксида, который покрывает поверхность металлической части. Второй этап заключается в окислении в ионной среде в присутствии электрической энергии элементов сплава на поверхности детали. Толщина сформированного оксидного слоя зависит от электрических параметров (напряжения), приложенных во время процесса.

Краситель или добавка не добавляются. Цвет получается благодаря интерференционным явлениям. В зависимости от толщины оксидного слоя и его кристаллической ориентации получается желаемый цвет. Следовательно, анодирование не должно изменять внутренние свойства и состав материала, это уже только оксидный слой.

Окончательный вид поверхности существенно зависит от ее начального состояния и, следовательно, от характера подготовки поверхности, применяемой перед анодированием (шероховатая, пескоструйная или полированная поверхность). Препарат с химическим воздействием (химическое травление) имеет тенденцию к матовому и атласному окончанию.

Разница между процессом анодирования типа I и процессом анодирования типа III («глянцевое анодирование») обусловлена подготовкой поверхности. В первом процессе этот этап выполняется посредством химического травления, тогда как в последнем этот этап выполняется посредством химической активации поверхностных элементов.

Химическое травление вызывает потерю материала на несколько микрон, в зависимости от продолжительности процесса, от 3 до 25 мкм.

Перечень инструментов, присоединяющихся к аппаратам обработки кости:

1. Патрон-адаптер винтового штифта Jacob (Jacob chuck adaptator helical pin)
2. Сверло, длина 145мм АО соединение диаметр 3.2 мм (diameter 3.2 drill, length 145mmAO connection)
3. Киль и штифт бедренного сверла (Keel and femoral peg drill)
4. Ример подготовительный для тибияльного кия (Tibial keel preparation reamer)
5. Сверло для бедренной пробки мыщелков UC (Drill for femoral plug UC condyles)
6. Ример для заднего стабилизатора размеры 1-2-3 (Reamer for PS box Sizes 1-2-3)
7. Ример для заднего стабилизатора размеры 4-5-6 (Reamer for PS box Sizes 4-5-6)
8. Ример для заднего стабилизатора размеры 7-8-9 (Reamer for PS box Sizes 7-8-9)
9. Ример надколенный диаметр 23 мм (diameter 23 patella reamer)
10. Ример надколенный диаметр 25 мм (diameter 25 patella reamer)
11. Ример надколенный диаметр 28 мм (diameter 28 patella reamer)
12. Сверло диаметр 8 мм (diameter 8 drill)

Numbered, sewed and sealed 61 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 61 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 423 517 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 коленного сустава» на русском языке
2. Хирургическая методика для «Наборов инструментов для установки протезов коленного 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 Eugène Guinault — BP 69 42190 CHARLIEU)/

«КРЕАТЁР ФАБРИКАН»

/Надпись на сшивке: Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 61 лист

/Подпись/

Президент

ПЁГЕ Жан-Мишель/

/Штамп: «ЭВОЛЮТИС»

Акционерное общество с капиталом 1 043 320 евро

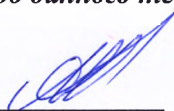
10 ПЛЕЙС ДЕ ТУЛЬЕРС

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-

14-354

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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




Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов